

Vol. 41

Dosis

4
2025

Farmaseuttinen aikakauskirja

PÄÄKIRJOITUS

Inka Puumalainen: Rokotukset lähemmäs ihmistä
– apteekit osana rokotusjärjestelmää409

ALKUPERÄISTUTKIMUKSET

Henna Viitanen, Hanna Kauppinen, Piia Siitonen, Johanna Timonen:
Koettu rokotusosaaminen ja rokotusosaamisen koulutuksen järjestäminen
– Kyselytutkimus apteekkien farmaseuteille ja proviisoreille 414

Antti Pöllänen, Hanna Kauppinen, Johanna Timonen:
Apteekkareiden näkemykset farmasian ammattihenkilöiden
toteuttaman rokotuspalvelun järjestämisestä apteekissa
ja rokotusosaamisen koulutuksesta 446

Anni Lastumäki, Miia Tiuhonen, Kati Sepponen, Anu Holm,
Jonna-Carita Kanninen: Avohuollon apteekeissa raportoidut
lääkehoidon poikkeamat ja niiden vaikutukset Pohjois-Savossa474

Elina Isokangas, Terhi Wilppu, Tuija Ikonen, Raisa Laaksonen:
Points of risk and severity of incidents in cancer medication process 498

KATSAUS

Sini Tompuri, Anne Lecklin: Tirtsepatidi, GLP-1:n ja GIP:n reseptorien
kaksoisagonisti tyyppin 2 diabeteksen ja lihavuuden hoidossa 516

VÄITÖSKIRJAKATSAUKSET

Ville Valkonen: Lääkityspoikkeamista oppiminen
data-analyysiä hyödyntämällä: Kohti turvallisempaa lääkehoitoa 532

Mirjami Tran Minh: Potilasjärjestöjen lausunnot lääkkeiden
hintalautakunnalle ja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle:
Kokemuksia lääkeaiheisten lausuntojen antamisesta,
osallisuudesta ja lausuntojen merkityksestä 550

VERTAISARVIOIJAT 2025

.....566

Julkaisija

Suomen Farmasialiitto ry /
viestintä
Asemamiehenkatu 2
00520 Helsinki

Päätoimittaja

Dosentti Anneli Ritala-Nurmi
VTT
Tekniikantie 21
Espoo
dosis@farmasialiitto.fi

Toimituskunta

Farmasian tohtori Anna-Riia Holmström
Professori Katri Hämeen-Anttila
Farmasian tohtori Anne Lecklin
Dosentti Kari Linden
Dosentti Joni Palmgrén
Farmasian tohtori Marika Pohjanoksa-Mäntylä

Ulkoasu

Kamua Helsinki
kamuahelsinki.fi

ISSN 0783-4233

PÄÄKIRJOITUS

Rokotukset lähemmäs ihmistä – apteekit osana rokotusjärjestelmää

Apteekkien merkitys terveydenhuollossa on viime vuosina vahvistunut, ja yksi uusista palveluista on rokottaminen. Vuonna 2024 voimaan tullut asetusmuutos mahdollisti farmaseuttien ja proviisorien rokotusoikeuden tietyin edellytyksin, ja samana vuonna Valvira kevensi terveystilaa koskevia tila-vaatimuksia sekä selkeytti ilmoituskäytäntöjä (1,2). Nyt kysymys ei enää ole siitä, voivatko apteekit osallistua rokotustoimintaan, vaan siitä, miten rokotuspalvelu toteutetaan osana kansallista rokotusjärjestelmää laadukkaasti ja yhdenvertaisesti.

Kansainväliset kokemukset rohkaisevat

Apteekkien tarjoamat rokotukset eivät ole uusi ilmiö. Euroopassa, Pohjois-Amerikassa ja Australiassa apteekit ovat jo pitkään toi-

mineet rokotuskanavana, etenkin influenssa- ja COVID-19-rokotusten osalta. Systemaattiset katsaukset osoittavat, että farmaseuttien rokottaminen lisää rokotuskattavuutta, tavoittaa uusia potilasryhmiä ja vähentää perusterveydenhuollon kuormitusta (3–5).

Kanadassa farmaseuttien osallistuminen influenssarokotuksiin on lisännyt kattavuutta 5–10 prosenttiyksikköä, erityisesti työikäisessä väestössä (6). Irlannissa ja Saksassa apteekkien rokotustoiminta on vakiintunut osaksi kansallisia ohjelmia, ja tutkimukset osoittavat palvelun olevan potilaiden näkökulmasta sekä saavutettava että turvallinen (7,8).

Eurooppalaiset esimerkit ovat myös osoittaneet, että apteekkien rokotustoiminta ei kilpaile muiden terveydenhuollon toimijoiden

kanssa, vaan täydentää niitä. Kun rokotuksia tarjotaan siellä, missä ihmiset muutenkin asioivat, rokotuskattavuus kasvaa erityisesti ryhmissä, jotka eivät hakeudu muun terveydenhuollon piiriin (3–5).

Apteekit mukaan parantamaan rokotuskattavuutta

Suomessa apteekkien rokotuspalvelulle on hyvä perusta, jossa farmasian ammattilaisten koulutus sekä apteekkiverkoston kattavuus luovat mahdollisuudet toimivalle ja saavutettavalle rokottamiselle.

Apteekkien asema matalan kynnyksen terveyspalveluna on poikkeuksellinen: lähes jokaisessa kunnassa on apteekki, ja apteekeilla on laajat aukioloajat. Tämä saavutettavuus on merkittävä etu erityisesti alueilla, joilla sote-keskusten resurssit ovat rajalliset. Kun influenssa- tai punkkirokotus on saatavilla myös apteekista, lisää se rokotuspalveluiden saavutettavuutta merkittävästi.

Rokotustoimintaa tarjoavista apteekeista olemme saaneet tietoa palvelun toteutumisesta sekä asiakkaiden kokemuksista. Useissa apteekeissa on jo rokotettu influenssaa, pneumokokkia ja puutiaisivotulehdusta vastaan. Asiakasपालाute on ollut myönteistä: palvelu koetaan nopeaksi, asiantuntevaksi ja turvalliseksi (9). Myös yhteistyötä hyvinvointialueiden kanssa on lähdetty kartoittamaan, jotta apteekit voisivat tulevaisuudessa osallistua kansallisen rokotusohjelman mukaisen rokotusten antamiseen.

Hyvinvointialueilla on keskeinen rooli apteekkien rokotuspalveluiden vakiinnuttamisessa. Jotta apteekit saadaan laajasti mukaan rokotustoimintaan, on palvelulle luotava kestävä rahoitus ja toimivat rakenteet.

Esimerkiksi Norjassa ja Isossa-Britanniassa apteekkien ja julkisen terveydenhuollon välinen yhteistyö on mahdollistanut joustavan rokotusverkoston: apteekit rokottavat väestöä, ja tieto siirtyy automaattisesti kansalliseen rekisteriin (13,14). Tämä vähentää hallinnollista taakkaa ja mahdollistaa rokotuskattavuuden reaaliaikaisen seurannan.

Turvallisuus ja laatu ensisijalla

Rokotusten turvallisuus ja laatu ovat kaiken perusta. Farmaseuttien rokotusoikeus on

sidottu koulutukseen, joka sisältää teoriaopetusta, pistosharjoittelua ja ensiapuvalmiuden ylläpitoa (10). THL:n ja Valviran ohjeet määrittelevät osaamisvaatimukset tarkasti: rokottajan tulee hallita rokotusten indikaatiot, vasta-aiheet, kylmäketjun hallinta ja anafylaksian hoito (1,11).

Käytännön työssä turvallisuutta tukevat apteekin sisäiset ohjeistukset ja toimintaohjeet. Rokotustilan tulee turvata yksityisyys, mahdollistaa aseptinen työskentely ja varmistaa välitön ensiapuvalmius. Kansainväliset kokemukset osoittavat, että kun nämä edellytykset täytetään, apteekkien rokotustoiminta on yhtä turvallista kuin terveysasemilla (12).

Katse tulevaisuuteen

Maailman terveysjärjestö WHO ja taloudellisen yhteistyön ja kehityksen yhteistyöjärjestö OECD korostavat aikuisrokotusten merkitystä ja tarvetta laajentaa rokotuspalveluja perinteisten terveydenhuollon kanavien ulkopuolelle (16,17). Väestön ikääntyessä tarkoitukseenmukaisen rokotuskattavuuden ylläpitäminen vaatii uusia kanavia – juuri sellaisia, joita maankattava apteekkiverkosto voi tarjota.

Apteekkien rokotuspalvelu on tärkeä mahdollisuus – se tuo rokottamisen lähemmäs ihmistä ja vahvistaa suomalaista terveydenhuoltoa. Nyt on oikea aika vahvistaa yhteistyötä ja rakentaa yhtenäisiä toiminta- ja rahoitusmalleja asiakkaan ja terveydenhuollon parhaaksi.

Inka Puumalainen

proviisori, FaT, farmaseuttinen johtaja
Suomen Apteekkariliitto
inka.puumalainen@apteekkariliitto.fi

Minna Vapa

farmaseutti, sairaanhoitaja, projektivastaava
Suomen Apteekkariliitto
minna.vapa@apteekkariliitto.fi

Viitteet

1. Sosiaali- ja terveysministeriö. Asetus farmaseuttien ja proviisorien rokottamisesta. Helsinki: STM; 2024.
2. Valvira. Ohje terveystieteiden toiminnasta apteekeissa. Helsinki: Valvira; 2024.
3. Isenor JE, Killen JL, Billard BA, Doucet É, Bowles SK. Pharmacists as immunizers: A systematic review. *Vaccine*. 2022;40(1):25–33.
4. Burson RC, Buttenheim AM, Armstrong A, Feemster KA. Pharmacy-based immunization services: a systematic review. *Hum Vaccin Immunother*. 2021;17(8):2757–68.
5. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Pharmacy-based vaccination in Europe – lessons learned and future directions. Stockholm: ECDC; 2023.
6. Buchan SA, Rosella LC, Finkelstein M, Juurlink DN, Isenor J, Marra F, ym. Effect of pharmacist-led influenza vaccination on population coverage in Canada. *BMJ Open*. 2019;9(12):e031883.
7. Hattingh HL, Kelly F, Fowler JL, Wheeler AJ. Pharmacist immunization services in Europe: evaluation and perspectives. *Res Social Adm Pharm*. 2020;16(1):1–9.
8. Wirth S, Jentsch L, Bahr T, Korn L, Schmidt K, Schwanke G, ym. Implementation of influenza vaccination in German pharmacies: a pilot evaluation. *Vaccine*. 2022;40(7):963–70.
9. Apteekkariliitto. ”Onneksi tänne pääsee” – Apteekkien rokotuspalvelu kasvattaa suosiotaan – Apteekkari. Helsinki; 2025.
10. Farmasian oppimiskeskus. Rokottamisen koulutusohjelma farmasian ammattilaisille. Helsinki: Farmasian Oppimiskeskus; 2024.
11. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Rokotustoiminnan ohjeistus ja osaamisvaatimukset. Helsinki: THL; 2024.
12. Poudel A, Williams A, Tan Z, Ward L, Nissen L. Safety and effectiveness of pharmacist-administered vaccines. *Vaccine*. 2019;37(43):6363–76.
13. Norwegian Directorate of Health. Community pharmacy vaccination program: implementation report. Oslo: Norwegian Directorate of Health; 2021.
14. NHS England. Community pharmacy seasonal influenza vaccination: Annual report 2023. London: NHS England; 2023.

15. Drozd EM, Miller L, Johnsrud M. Impact of pharmacist immunization authority on vaccination rates: A review of the literature. *Am J Public Health*. 2017;107(6):e1–e7.

16. World Health Organization (WHO). Global report on immunization 2023. Geneva: WHO; 2023.

17. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Adult vaccination and health system resilience. Paris: OECD Publishing; 2023.

Koettu rokotusosaaminen ja rokotusosaamisen koulutuksen järjestäminen – Kyselytutkimus apteekkien farmaseuteille ja proviisoreille

Henna Viitanen

Proviisori
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

Hanna Kauppinen

Opetusproviisori, FaT
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

Piia Siitonen

Yliopistonlehtori, FaT
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

Johanna Timonen*

Yliopistotutkija, Dosentti, FaT
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto
johanna.timonen@uef.fi

*Kirjeenvaihto

Viitanen H, Kauppinen H, Siitonen P, Timonen J: Koettu rokotusosaaminen ja rokotusosaamisen koulutuksen järjestäminen – Kyselytutkimus apteekkien farmaseuteille ja proviisoreille. Dosis 2025;41(4):414–45.

Tiivistelmä

Johdanto

Farmasian ammattihenkilöt ovat osallistuneet potilaiden rokottamiseen apteekeissa kansainvälisesti jo pitkään. Koronapandemia lisäsi keskustelua heidän rokotusoikeudestaan myös Suomessa, missä farmaseuttien ja proviisorien rokotusoikeus mahdollistui toukokuussa 2024. Rokotusoikeuden edellytyksenä on asianmukainen rokotuskoulutus riittävän rokotusosaamisen varmistamiseksi. Tutkimuksen tavoitteena oli tutkia avoaptekeissa työskentelevien farmaseuttien ja proviisorien näkemyksiä rokotusosaamisestaan sen eri osa-alueilla sekä tarjastella koetun osaamisen eroja taustatekijöiden mukaan. Lisäksi tutkittiin heidän mielipiteitään farmasian ammattihenkilöiden rokotuskoulutuksen järjestämisestä ja kustantamisesta.

Aineisto ja menetelmät

Aineisto kerättiin avoaptekeissa työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille kohdennettuna sähköisenä kyselynä tammikuussa 2023. Linkki kyselyyn lähetettiin Suomen Farmasialiiton ja Suomen Proviisoriyhdistyksen jäsenille sähköpostin uutiskirjeessä. Aineiston analysoinnissa käytettiin frekvenssejä, Mann-Whitney U- ja Spearmanin järjestyskorrelaatiokerroin -testejä sekä vapaamuotoista sisällönanalyysia.

Tulokset

Aineisto sisälsi 452 vastaajaa. Vastaajien näkemykset koetusta rokotusosaamisestaan vaihtelivat rokotusosaamisen eri osa-alueilla. Suuri osa vastaajista koki osaamisensa hyväksi rokotteiden säilytyksestä (61,9 %) ja heikoksi rokottamisen vasta-aiheista (56,4 %) sekä rokotteista aiheutuvien välittömien reaktioiden (46,7 %) ja välittömien vakavien reaktioiden (anafylaksia) (40,9 %) hoidosta. Proviisorit ja ne, joilla oli muu terveydenhuoltoalan koulutus tai olemassa oleva rokotusoikeus, kokivat osaamisensa useilla osa-alueilla muita paremmaksi. Oman osaamisen koettu taso pieneni työskentelyvuosien kasvaessa useilla osa-alueilla. Enemmistö farmaseuteista ja proviisoreista oli sitä mieltä, että rokotuskoulutus tulisi järjestää vapaaehtoisena täydennyskoulutuksena (78,3 %) tai valinnaisena opintojaksona farmaseutin koulutusohjelmassa (65,0 %). Suurin osa (63,7 %) farmaseuteista ja proviisoreista oli halukkaita osallistumaan alle kolmen kuukauden pituiseen rokotuskoulutukseen työajalla. Koulutuksen kustantajaksi ehdotettiin työnantajaa (54,1 %) tai julkista tahoa (23,1 %).

Johtopäätökset

Apteekeissa työskentelevät farmasian ammattihenkilöt tarvitsevat koulutusta kaikilla rokotusosaamisen osa-alueilla. Koettu rokotusosaaminen vaihtelee kuitenkin rokotusosaamisen eri osa-alueilla, ja se tulisi ottaa huomioon rokotusosaamisen koulutuksen suunnittelussa. Myös työnimike (farmaseutti/proviisori), työkokemus apteekin farmaseuttisissa tehtävissä, muu terveydenhuoltoalan koulutus ja olemassa oleva rokotusoikeus voivat vaikuttaa rokotusosaamiseen. Farmasian ammattihenkilöiden rokotuskoulutuksen tulisi olla vapaaehtoista ja lyhytkestoista, ja siihen tulisi olla mahdollisuus osallistua työajalla ja työnantajan tai julkisen tahon kustantamana.

Avainsanat: apteekki, farmaseutti, proviisori, farmasian ammattihenkilö, rokotusosaaminen, rokotuskoulutus

Johdanto

Farmasian ammattihenkilöt ovat osallistuneet rokottamiseen apteekeissa jo pitkään eri puolilla maailmaa (1–3). Farmasian maailmanjärjestön (FIP) mukaan vuonna 2020 farmasian ammattihenkilöt osallistuivat rokottamiseen vähintään 26 maassa, joista valtaosa oli kehittyneitä, mutta mukana oli myös kehittyviä maita (1). Koronaviruspandemia lisäsi keskustelua farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeudesta, ja sen seurauksena rokotusoikeus mahdollistui yhä useammassa maassa (4). Farmasian ammattihenkilöiden ja apteekkien osallistumisella rokottamiseen on havaittu olevan useita hyötyjä, kuten rokotteiden saavutettavuuden ja rokotuskattavuuden parantuminen ja muun terveydenhuollon taakan väheneminen (3,5).

Rokottamisen edellytyksenä on rokotajan asianmukainen ja riittävä osaaminen (6,7). Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) mukaan rokotusosaamisella tarkoitetaan niitä tietoja ja käytännön rokotustaitoja, jotka mahdollistavat asianmukaisen ja turvallisen rokottamisen (7). Riittävän rokotusosaamisen saavuttamiseksi rokotajan tulee suorittaa asianmukainen rokotuskoulutus (7,8). Maailmalla farmasian ammattihenkilöiden rokotuskoulutusta on järjestetty täydennyskoulutuksena tai osana farmasian alan peruskoulutusta (1,4,9).

Farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamista on tutkittu useissa tutkimuksissa. Suuri osa tutkimuksista on tehty maissa, joissa farmasian ammattihenkilöt eivät ole rokottaneet tutkimuksen tekohetkellä (10–13). Tutkimuksissa rokotusosaaminen on vaihdellut hyvästä osaamisesta heikkoon osaamiseen. Rokotusosaamisessa on ollut eroa eri osa-alueilla, ja osaaminen on ollut muita osa-alueita heikompaa esimerkiksi rokottamisen vasta-aiheista, varotoimista ja rokottamisen jälkeisistä häiritsevästä tapahtumista (10,14,15). Farmasian ammattihenkilöiden tiedontarpeita ovat olleet muun muassa rokottamisen turvallisuusasiat, rokotteisiin liittyvien häiritsevä tapahtumien hallinta, ensiapu sekä rokotusten indikaatioiden ja vasta-aiheiden arviointi (16–18). Farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen tasoon yhteydessä olevia tekijöitä on tutkittu muuta-

massa tutkimuksessa, ja parempaan rokotusosaamiseen on yhdistetty henkilön nuorempi ikä, korkeampi farmasian alan koulutustaso (maisterin tutkinto), lyhyempi työkokemus sekä aiempi kokemus tai koulutus rokottamisesta (10,11,14,15).

Suomessa rokotuksia ovat saaneet antaa pistoksena esimerkiksi lääkärit sekä asianmukaisen rokotuskoulutuksen saaneet sairaanhoitajat, terveydenhoitajat ja kättilöt (19). Keskustelu farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeudesta kiihtyi myös Suomessa koronaviruspandemian aikana (20). Farmasian ammattihenkilöiden eli farmaseuttien ja proviisorien rokotusoikeus tuli mahdolliseksi toukokuussa 2024, kun rokotusoikeus laajennettiin uusiin ammattiryhmiin (8). Lisäkoulutus rokottamisesta on edellytys farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeudelle. Näin ollen rokotusosaamisen varmistaminen ja farmasian ammattihenkilöille kohdennettun rokotuskoulutuksen suunnitteleminen ovat ajankohtaisia. Suomessa on toistaiseksi vähän kokemusta farmasian ammattihenkilöiden osallistumisesta rokotuskoulutukseen, eikä farmaseutin tai proviisorin tutkintoon sisälly rokotteisiin keskittyviä opintoja (19,21). Rokotuskoulutuksen kehittämistä varten tarvitaan tutkimustietoa, koska aiheita ei ole tutkittu aiemmin Suomessa. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia avoaptekeissa työskentelevien farmaseuttien ja proviisorien näkemyksiä heidän omasta rokotusosaamisestaan sen eri osa-alueilla (perustuen THL:n määrittelyyn rokotusosaamisesta) sekä eroja koetussa osaamisessa taustatekijöiden mukaan tarkasteltuna. Lisäksi tutkittiin heidän mielipiteitään siitä, miten farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen koulutus tulisi järjestää ja kustantaa. Aineisto kerättiin ennen farmaseuttien ja proviisorien rokotusoikeuden mahdollistumista Suomessa.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus toteutettiin avoaptekeissa työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille kohdennettuna sähköisenä kyselynä tammi-kuussa 2023. Kutsu tutkimukseen lähetettiin Suomen Farmasialiiton ja Suomen Proviisoriyhdistyksen jäsenille sähköpostin uutiskir-

jeessä. Kutsu sisälsi saatekirjeen, jossa kerrottiin tutkimuksen tieteellisyys, tavoitteet, toteuttajat, miten vastaaja on valittu tutkimukseen, osallistumisen vapaaehtoisuus ja anonymiteetti, vastaamiseen menevä aika, tulosten hyödynnettävyys sekä tutkijoiden yhteystiedot. Saatekirjeessä mainittiin myös tietoisien suostumuksen antamisesta kyselylomakkeen alussa, ja se sisälsi myös linkin tutkimuksessa kerättävien henkilötietojen käsittelyn informointiin. Farmasialiitolta uutiskirje lähetettiin kohdennetusti sellaisille farmaseutti-, proviisori- ja farmasian opiskelijajäsenille, jotka työskentelivät avoaptekeissa, kun taas Proviisoriyhdistykseltä uutiskirje lähetettiin kaikille yhdistyksen jäsenille. Ennen varsinaiseen kyselyyn vastaamista tutkimuksesta karsittiin aloituskysymyksellä henkilöt, jotka eivät työskennelleet kyselyyn vastaamishetkellä avoapteekissa. Yhteensä 4 459 henkilöä sai kutsun tutkimukseen osallistumiseen (Sippola K Suomen Farmasialiitto 2023, Huttu M Suomen Proviisoriyhdistys 2023, henkilökohtainen tiedonanto). Aineisto kerättiin 5.1.–24.1.2023, ja kyselystä lähetettiin sähköpostitse yksi muistutusviesti.

Kyselylomake

Kyselylomakkeessa oli yhteensä 27 strukturoidua, avointa ja Likert-asteikollista kysymystä (Liite 1). Kyselylomake sisälsi taustatietoja selvittäviä kysymyksiä sekä mielipidekysymyksiä farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeudesta, apteekissa tapahtuvasta rokottamisesta, koetusta rokotusosaamisesta sekä rokotusosaamisen koulutuksen järjestämisestä. Kyselylomake laadittiin yhteistyössä Suomen Apteekkariliiton, Suomen Farmasialiiton, Suomen Proviisoriyhdistyksen sekä Itä-Suomen yliopiston Jatkuvan oppimisen keskuksen kanssa. Kyselylomakkeen laatimisessa hyödynnettiin Suomen Apteekkariliiton vuonna 2020 apteekkareille kohdentamaa koronarokotuskyselyä (22) ja THL:n ohjeituksia rokotustoiminnasta (6,7). Sähköinen kyselylomake laadittiin Webropol-ohjelmalla (versio 3.0). Kyselylomakkeen laatimisessa kokeneet Itä-Suomen yliopiston farmasian laitoksella työskentelevät henkilöt testasivat kysymysten sisältö- ja näennäisvaliditeetin (23). Sähköinen kyselylomake pilotoitiin avo-

apteekeissa työskentelevillä farmaseuteilla, proviisoreilla ja farmasian opiskelijoilla (n = 30). Tämän perusteella lomakkeen tekniseen toteutukseen ja kysymysten kieliasuun tehtiin pieniä muutoksia.

Tässä tutkimuksessa raportoidaan tulokset kyselylomakkeen kolmesta kysymyksestä, jotka selvittivät vastaajien näkemyksiä heidän omasta rokotusosaamisestaan sekä rokotusosaamisen koulutuksen järjestämisestä ja kustantamisesta (Liite 1). Vastaajat arvioivat tietojaan rokotusosaamisen 23 eri osa-alueella neliportaisen Likert-tyyppisen asteikon avulla (hyvät tiedot, kohtalaiset tiedot, heikot tiedot tai ei tietoa lainkaan). Kysymykseen sisältyneet rokotusosaamisen osa-alueet perustuivat THL:n määrittelyyn siitä, mitä tietoja ja käytännön taitoja rokotajan tulee osata voidakseen rokottaa asianmukaisesti ja turvallisesti (6). Mielipiteitä rokotusosaamisen koulutuksen järjestämisestä mitattiin yhdeksän väittämää sisältäneen neliportaisen Likert-asteikollisen kysymyksen avulla (täysin samaa mieltä, jokseenkin samaa mieltä, jokseenkin eri mieltä tai täysin eri mieltä). Lisäksi asteikko sisälsi en osaa sanoa -vaihtoehdon. Näkemyksiä siitä, kenen tulisi kustantaa rokotuskoulutus, kysyttiin monivalintakysymyksellä: ”Kenen mielestäsi tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus apteekissa farmaseuttiselle henkilökunnalle (farmaseutit ja proviisorit)?”. Vastaajat saivat valita useita vastausvaihtoehtoja: 1 = Työntekijän tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus, 2 = Olen valmis maksamaan itse rokotusosaamisen koulutuksen, 3 = Jonkun muun tahon tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus. Mikä taho?, 4 = Ei kenenkään, en kannata farmaseuttiselle henkilökunnalle suunnattua rokotusosaamisen koulutusta. Lisäksi vastausvaihtoehdossa 3 vastaajalla oli mahdollisuus tarkentaa vastaustaan avoimella vastauksella.

Tutkimuksessa käytettyjä vastaajien taustatietoja kysyttiin strukturoiduilla kysymyksillä ja ne olivat sukupuoli, syntymävuosi, työnimike, mahdollinen muu terveydenhuoltoalan koulutus, työkokemus apteekissa farmaseuttisissa tehtävissä, työpaikka, apteekin sijainti sekä mahdollinen jo olemassa oleva rokotusoikeus (Liite 1). Taustatiedot valittiin

kirjallisuuden (10,11,14,15) ja tutkijoiden asi-
antuntemuksen perusteella. Tulokset kyse-
lylomakkeen kysymyksistä, joissa tutkittiin
vastaajien mielipiteitä farmasian ammatti-
henkilöiden rokotusoikeuden mahdollista-
misesta, apteekeissa annettavista rokotteista
sekä farmasian ammattihenkilöiden rokotus-
oikeuden hyödyistä ja haasteista, on rapor-
toitu aikaisemmin (24).

Aineiston analysointi

Aineisto analysoitiin IBM SPSS Statistics (ver-
sio 29.0.2.0) –tilasto-ohjelmalla. Aineisto
analysoitiin kuvailevalla analyysillä frekvens-
sijakaumina ja ristiintaulukointeina. Vastaa-
jien koetussa rokotusosaamisessa tarkasteltiin
ryhmien välisiä eroja Mann–Whitney U –tes-
tillä ottaen huomioon vastaajan työnimike,
muu terveydenhuoltoalan koulutus sekä
rokotusoikeus ja yhteneväisyyksiä Spearman-
nin järjestyskorrelaatiokerroin testillä ottaen
huomioon työkokemus (vuosina) apteekissa
farmaseuttisissa tehtävissä. Tilastollisen mer-
kitsevyyden raja oli $p < 0,05$.

Vastaajien iät luokiteltiin viiteen ryhmään
(≤ 29 , 30–39, 40–49, 50–59 ja ≥ 60 vuotta).
Kysymyksen ”Kuinka kauan olet työsken-
nellyt apteekissa farmaseuttisissa tehtä-
vissä?” vastausvaihtoehdot ”alle vuoden”,
”1–5 vuotta” ja ”6–10 vuotta” yhdistettiin
pienen vastausmäärän vuoksi vastaukseksi
”10 vuotta tai alle”, jolloin lopputuloksena oli
yhteensä kolme luokkaa (10 vuotta tai alle,
11–20 vuotta sekä yli 20 vuotta työskennel-
leet). Ryhmien välisiä eroja analysoitaessa
kysymyksen ”Onko sinulla lisäksi jokin muu
terveydenhuoltoalan koulutus?” vastaukset
”Lähihoitaja”, ”Sairaanhoitaja”, ”Kätilö”,
”Terveydenhoitaja” ja ”Muu terveydenhuol-
toalan koulutus” yhdistettiin vastaukseksi
”Muu terveydenhuoltoalan koulutus” pie-
nen vastausmäärän vuoksi. Rokotusosaami-
sen koulutuksen järjestämistä koskevan kysy-
myksen Likert–asteikon vastausvaihtoehdot
täysin ja jokseenkin samaa mieltä yhdistet-
tiin analyysia varten vastaukseksi ”samaa
mieltä” ja täysin ja jokseenkin eri mieltä
yhdistettiin vastaukseksi ”eri mieltä”. Ryh-
mien välisten yhteneväisyyksien tarkastelussa
koetusta rokotusosaamisesta käytettiin seu-
raavaa asteikkoa Spearmanin korrelaatioker-

toimien (r) tuloksin helpottamiseksi: 1 = Ei
tietoa lainkaan, 2 = Heikot tiedot, 3 = Kohta-
laiset tiedot, 4 = Hyvät tiedot.

Kysymyksen ”Kenen mielestäsi tulisi
maksaa rokotusosaamisen koulutus aptee-
kissa farmaseuttiselle henkilökunnalle (far-
maseutit ja proviisorit)?” vastausvaihtoeh-
don ”Jonkun muun tahon tulisi maksaa roko-
tusosaamisen koulutus. Mikä tahoa?” avoi-
met vastaukset luokiteltiin vapaamuotoisella
induktiivisella sisällönanalyysillä. Sisällön-
analyysissa aineistoa käsitellään ja tiiviste-
tään systemaattisesti ja objektiivisesti ennalta
määriteltujen periaatteiden mukaisesti (25).
Puhdasoppinen sisällönanalyysi koostuu pel-
kistämisen, ryhmittelyn ja abstrahoinnin sar-
jasta. Tässä tutkimuksessa ei noudatettu puh-
dasoppista sisällönanalyysia, sillä pelkistys-
vaihe ei ollut tarpeellinen lyhyiden vastaus-
ten vuoksi. Analyysissa avoimet vastaukset
tallennettiin Microsoft Excel (versio 16.89.1)
–taulukkolaskentaohjelmaan. Analyysiyk-
sikkö oli sana tai lause, joka kuvasi yhden
maksajatahon. Tarvittaessa yksi vastaus ero-
tettiin useaksi analyysiyksiköksi. Vastaukset
käytiin läpi ja asiasisällöltään samanlaiset
analyysiyksiköt yhdistettiin samaan alaluok-
kaan, ja saman sisältöisiä alaluokkia yhdis-
tettiin yläluokiksi. Luokittelun teki pääasiassa
yksi tutkija (HV), mutta siitä käytiin säännöl-
listä keskustelua tutkimusryhmässä yhteisten
linjausten sopimiseksi.

Tutkimuksen eettisyys

Tutkimuksessa noudatettiin ihmiseen kohdis-
tuvan ei-lääketieteellisen tutkimuksen eet-
tisiä periaatteita (26). Tutkimus ei vaatinut
eettistä ennakoarviointia, sillä se ei sisäl-
tynyt tutkimusasetelmiin, jotka sen vaativat
Suomessa. Tutkimukseen osallistuminen oli
vapaaehtoista, anonymia ja tutkittavilta pyy-
dettiin tietoinen suostumus vastausten käyt-
tämiseen tutkimustarkoituksessa. Tutkimuk-
sen aikana kerättyjen epäsuorien henkilötie-
tojen käsittelyssä noudatettiin tietosuojalain-
säädäntöä (27,28).

Tulokset

Kyselyyn vastasi yhteensä 466 vastaajaa,
jotka olivat avoapteekissa työskenteleviä far-

maseutteja, proviisoreja tai vähintään yhden
opetusapteekkiharjoittelun suorittaneita far-
masian opiskelijoita. Aineistosta suljettiin
pois farmasian opiskelijat (n = 14) vähäisen

vastaajamäärän vuoksi. Lopulliseen aineis-
toon sisältyi yhteensä 452 farmaseutin ja pro-
viisorin vastaukset.

Taulukko 1. Rokotusosaamista ja –koulutusta koskevaan kyselyyn vastanneiden farmasian
ammattihenkilöiden (n = 452) taustatiedot.

	Vastanneet farmasian ammattihenkilöt % (n)
Sukupuoli	n = 445 ¹
Nainen	93,3 (415)
Mies	6,5 (29)
Muu	0,2 (1)
Ikä (vuotta)	n = 451 ¹
≤ 29	11,5 (52)
30–39	21,1 (95)
40–49	29,9 (135)
50–59	30,2 (136)
≥ 60	7,3 (33)
Työnimike	
Farmaseutti	87,8 (397)
Proviisori	12,2 (55)
Muu terveydenhuoltoalan koulutus ²	
Lähihoitaja	1,3 (6)
Sairaanhoitaja	4,0 (18)
Kätilö	0,2 (1)
Terveydenhoitaja	0,7 (3)
Muu terveydenhuoltoalan koulutus	
(esim. bioanalytikko, fysioterapeutti)	2,2 (10)
Ei muuta terveydenhuoltoalan koulutusta	92,7 (419)

	Vastanneet farmasian ammattihenkilöt % (n)
Työkokemus apteekissa farmaseuttisissa tehtävissä	
≤ 10 vuotta	32,1 (145)
11–20 vuotta	32,3 (146)
> 20 vuotta	35,6 (161)
Työpaikka	
Yksityinen apteekki	82,7 (374)
Yliopiston omistama apteekki	9,7 (44)
Usea yksityinen tai yliopiston omistama apteekki	0,4 (2)
Vuokratyöyrityksen kautta yksi apteekki	0,7 (3)
Vuokratyöyrityksen kautta usea apteekki	6,4 (29)
Apteekin sijainti	
Etelä–Suomi	31,4 (142)
Länsi- ja Sisä–Suomi	31,6 (143)
Lounais–Suomi	8,0 (36)
Itä–Suomi	14,4 (65)
Pohjois–Suomi	10,0 (45)
Lappi	2,7 (12)
Työskentelee useassa eri alueilla sijaitsevassa apteekissa	2,0 (9)
Rokotusoikeus	
Kyllä	3,1 (14)
Ei	96,9 (438)

¹ Kaikki vastaajat eivät ilmoittaneet sukupuolta tai ikää.
² Vastaajat ovat voineet valita useita vastausvaihtoehtoja.

Taustatiedot

Suurin osa kyselyyn vastanneista farmasian ammattihenkilöistä oli naisia (93,3 %) (**Taulukko 1**). Vastaajien ikä vaihteli 23 ja 67 vuoden välillä (keskiarvo 44 vuotta ja mediaani 45 vuotta). Valtaosa vastaajista oli farmaseutteja (87,8 %), eikä heillä ollut rokotusoikeutta (96,9 %).

Farmasian ammattihenkilöiden koettu rokotusosaaminen

Vastaajien näkemykset heidän omasta rokotusosaamisestaan vaihtelivat rokotusosaamisen eri osa-alueilla (**Kuva 1**). Rokotusosaamisen osa-alueista noin puolet (12/23) olivat sellaisia, joista yli puolet vastaajista arvioi omaavansa kohtalaiset tiedot. Valtaosa vastaajista koki omaavansa hyvät (61,9 %) tai kohtalaiset (33,4 %) tiedot rokotteiden säilytyksestä. Suurin osa vastaajista myös koki omaavansa hyvät tai kohtalaiset tiedot rokotteiden hävittämisestä (48,5 %, 30,5 %) ja käyttöaiheista (39,6 %, 50,2 %). Lisäksi tiedot koettiin hyviksi tai kohtalaisiksi rokotteista saatavista hyödyistä yksilö- ja väestötasolla (37,2 %, 53,5 %) ja Suomessa saatavilla olevista rokotteista (33,8 %, 55,8 %).

Vastaajien koettu rokotusosaaminen oli heikointa seuraavissa osa-alueissa (heikot tiedot, ei tietoa lainkaan): vasta-aiheet rokottamiselle (56,4 %, 4,2 %), rokotteista aiheutuvien välittömien reaktioiden hoito (46,7 %, 12,2 %) ja rokotteista aiheutuvien välittömien vakavien reaktioiden hoito (anafylaksia) (40,9 %, 13,5 %) (**Kuva 1**).

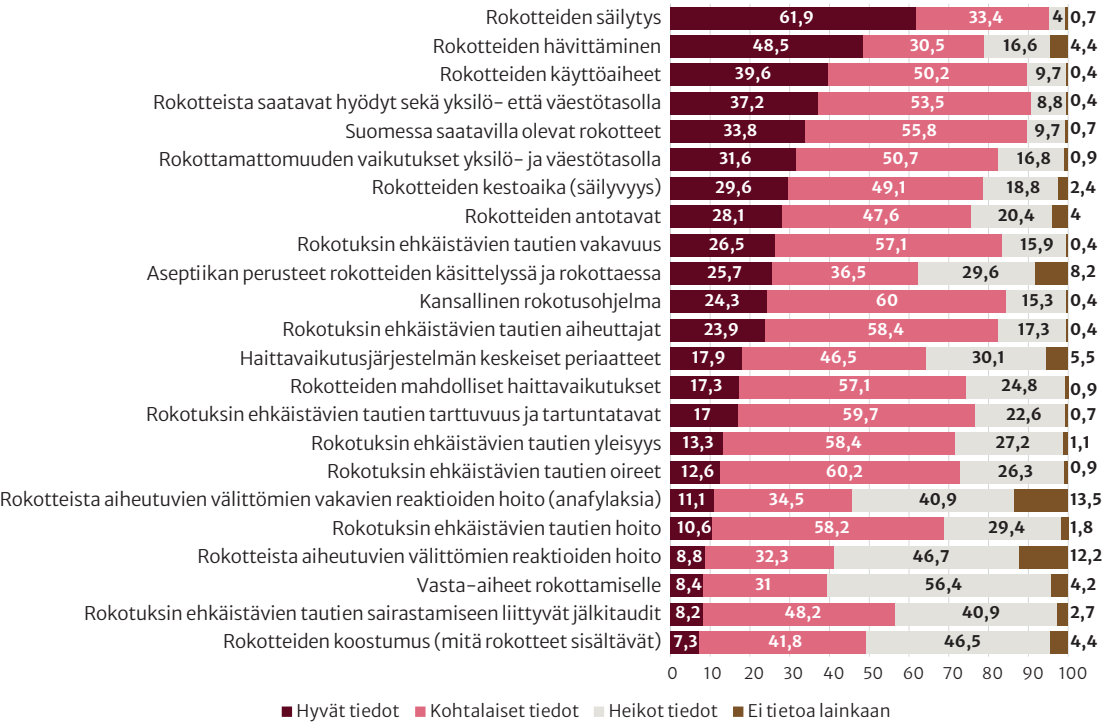
Farmasian ammattihenkilöiden koetussa rokotusosaamisessa oli eroja työnimikkeen (farmaseutti/proviisori) ja työkokemuksen suhteen (**Liite 2**). Proviisorit kokivat osaamisensa paremmaksi kuin farmaseutit kymmenessä rokotusosaamisen osa-alueessa, kuten rokotteista saatavat hyödyt sekä yksilö- että väestötasolla (p = 0,002), rokottamattomuuden vaikutukset yksilö- ja väestötasolla (p = 0,003), rokotteiden antotavat (p = 0,009), aseptiikan perusteet rokotteiden käsittelyssä ja rokottaessa (p = 0,005) sekä haittavaikutusilmoitusjärjestelmän keskeiset periaatteet (p < 0,001). Työkokemuksessa arvioitu oman osaamisen taso pieneni työskentelyvuosien kasvaessa yhdeksässä rokotusosaa-

misen osa-alueessa, kuten rokotteista saatavat hyödyt sekä yksilö- että väestötasolla (r = -0,199; p < 0,001), rokottamattomuuden vaikutukset yksilö- ja väestötasolla (r = -0,199; p < 0,001), kansallinen rokotusohjelma (r = -0,142; p = 0,002), haittavaikutusilmoitusjärjestelmän keskeiset periaatteet (r = -0,143; p = 0,002) sekä rokotteiden mahdolliset haittavaikutukset (r = -0,165; p < 0,001).

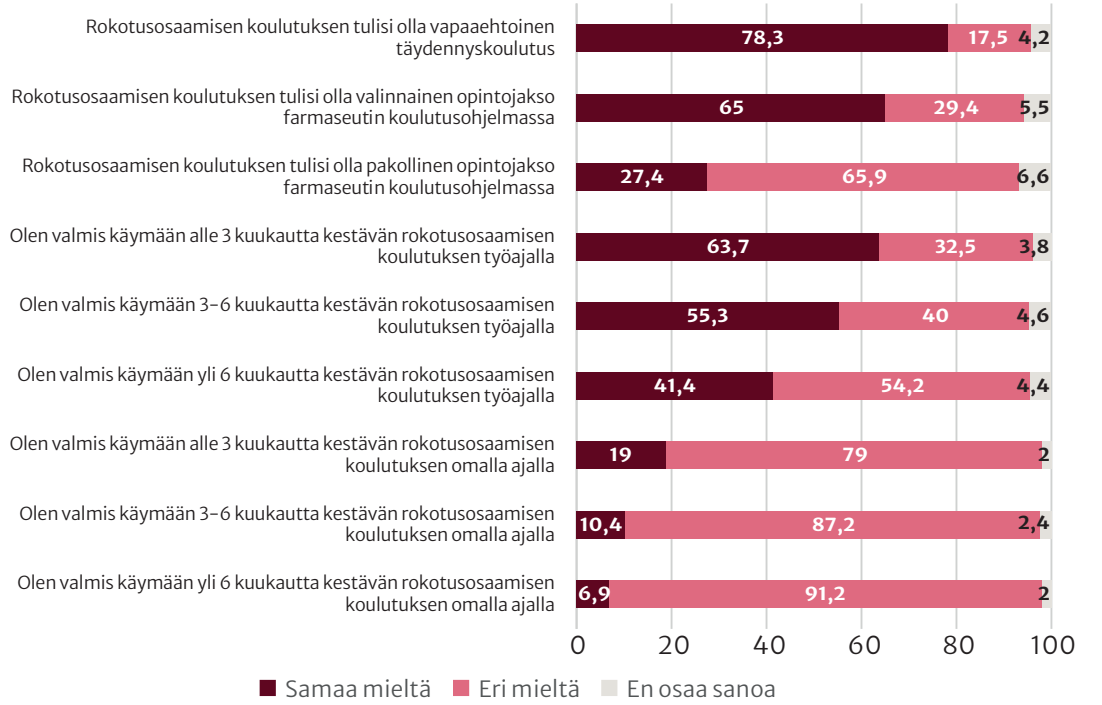
Koetussa rokotusosaamisessa oli eroja muun terveydenhuoltoalan koulutuksen ja rokotusoikeuden suhteen (**Liite 3**). Vastaajat, joilla oli muu terveydenhuoltoalan koulutus, kokivat osaamisensa paremmaksi kuin vastaajat, joilla ei ollut muuta terveydenhuoltoalan koulutusta yhdeksässä rokotusosaamisen osa-alueessa, kuten Suomessa saatavilla olevat rokotteet (p = 0,002), aseptiikan perusteet rokotteiden käsittelyssä ja rokottaessa (p < 0,001), rokotuksien ehkäistävien tautien oireet (p = 0,009), rokotteista aiheutuvien välittömien vakavien reaktioiden hoito (p = 0,002), rokotteista aiheutuvien välittömien reaktioiden hoito (p < 0,001) sekä vasta-aiheet rokottamiselle (p = 0,016). Vastaajat, joilla oli rokotusoikeus, kokivat osaamisensa paremmaksi kuin vastaajat, joilla ei ollut rokotusoikeutta yhdeksässä rokotusosaamisen osa-alueessa, kuten rokotteiden antotavat (p = 0,020), aseptiikan perusteet rokotteiden käsittelyssä ja rokottaessa (p < 0,001), rokotteiden mahdolliset haittavaikutukset (p = 0,002), rokotteista aiheutuvien välittömien vakavien reaktioiden hoito (p < 0,001), rokotteista aiheutuvien välittömien reaktioiden hoito (p < 0,001) sekä vasta-aiheet rokottamiselle (p < 0,001).

Farmasian ammattihenkilöiden mielipiteet rokotusosaamisen koulutuksen järjestämisestä

Suurin osa vastaajista oli sitä mieltä, että farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen koulutuksen tulisi olla vapaaehtoinen täydennyskoulutus (78,3 %) tai valinnainen opintojakso farmaseutin koulutusohjelmassa (65,0 %) (**Kuva 2**). Vastaajista 63,7 % oli valmiita käymään alle 3 kuukautta kestävän rokotuskoulutuksen työajalla, ja 19,0 % vastaajista oli valmiita käymään saman pituisen koulutuksen omalla ajalla.



Kuva 1. Farmasian ammattihenkilöiden (n = 452) näkemykset omasta osaamisestaan rokotusosaamisen eri osa-alueilla (%). Osa-alueet perustuivat THL:n määrittelyyn asianmukaisten ja turvallisten rokotusten toteuttamisen kannalta tärkeitä tiedoista ja taidoista (6).



Kuva 2. Farmasian ammattihenkilöiden (n = 452) mielipiteet rokotusosaamisen koulutuksen järjestämisestä (%).

Farmasian ammattihenkilöiden näkemykset rokotusosaamisen koulutuksen kustantamisesta

Rokotusosaamisen koulutuksen kustantamista koskevaan kysymykseen vastanneista farmasian ammattihenkilöistä (n = 451) yli puolet (54,1 %, n = 244) oli sitä mieltä, että työnantajan tulisi maksaa farmasian ammattihenkilöiden rokotuskoulutus ja 7,5 % (n = 34) oli valmiita maksamaan koulutuksen itse. Noin kolmasosan (33,5 %, n = 151) mielestä jonkun muun tahon tulisi maksaa rokotuskoulutus. Yli neljäsosa vastaajista (28,6 %, n = 129) ei kannattanut farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen koulutusta ja heidän mielestään kenenkään ei tulisi maksaa rokotuskoulutusta.

Farmasian ammattihenkilöistä, joiden mielestä jonkun muun tahon tulisi maksaa rokotuskoulutus (n = 151), 120 (79,5 %) vastaajaa tarkensi vastaustaan avoimella vastauksella. Valtaosa (86,7 %) avoimeen kysymykseen vastanneista ja lähes neljäsosa (23,1 %) koko rokotuskoulutuksen kustantamista koskevaan kysymykseen vastanneista (n = 451) oli sitä mieltä, että julkisen tahon tulisi maksaa farmasian ammattihenkilöiden

rokotuskoulutus (Taulukko 2). Yleisimmin mainitut julkiset maksajatahot olivat valtio tai yhteiskunta (47,5 %) sekä hyvinvointialue (35,0 %).

Pohdinta

Farmasian ammattihenkilöiden koettu rokotusosaaminen vaihteli osa-alueittain. Noin puolessa rokotusosaamisen osa-alueista yli puolet koki omaavansa kohtalaiset tiedot, mikä vastaa aiempia havaintoja (11). Tulos eroaa kuitenkin tutkimuksista, joissa valtaosalla farmasian ammattihenkilöistä oli hyvä rokotusosaaminen (10,13) ja jossa farmasian ammattihenkilöt arvioivat rokotusosaamisensa yleisesti heikoksi (12). Erot selittyvät osin osallistujien erilaisilla taustoilla rokotuskoulutuksen ja -kokemuksen suhteen. Esimerkiksi tutkimuksessa, jossa osallistujilla oli hyvä rokotusosaaminen, enemmistöllä oli myös kokemusta rokottamisesta (10). Sen sijaan tutkimuksessa, jossa osallistujien koettu rokotusosaaminen oli heikkoa, valtaosa ei ollut käynyt rokotuskoulutusta (12). Myös tässä tutkimuksessa vain pienellä osalla vastaajista oli rokotusoikeus ja käyty rokotuskoulutus aiemman terveydenhuoltoalan kou-

lutuksen kautta. Erilaisia tuloksia selittävät myös erot tutkimusasetelmissa, kuten rokotusosaamisen mittaamisessa käytetyissä mittareissa sekä rokotusosaamisen tason luokittelussa (10–13).

Farmasian ammattihenkilöt kokivat rokotusosaamisensa parhaaksi rokotteiden säilytyksestä. He arvioivat osaamisensa hyväksi tai kohtalaiseksi myös rokotteiden hävittämisessä, käyttöaiheissa, hyödyissä yksilö- ja väestötasolla sekä Suomessa saatavilla olevien rokotteiden tuntemuksessa. Rokotteet ovat lääkevalmisteita, joita voidaan apteekissa säilyttää ja toimittaa asiakkaille lääkemääräyksellä (29) sekä ottaa vastaan lääkejätteenä (30). Rokotteiden säilyttäminen, toimittaminen asiakkaille eri käyttöaiheisiin ja hävittäminen ovat olleet osa avoaptekeissa työskentelevien farmasian ammattihenkilöiden päivittäistä työtä pitkään ennen rokotusoikeuden voimaantuloa keväällä 2024, mikä saattaa selittää koetun osaamisen tason näissä osa-alueissa.

Koettu rokotusosaaminen oli heikointa rokottamisen vasta-aiheista, rokotteista aiheutuvien välittömien reaktioiden hoidosta sekä välittömien vakavien reaktioiden (anafylaksia) hoidosta, mikä tukee aikaisempaa tutkimustietoa (10,14,15). Rokottamisen vasta-aiheiden arviointi ja rokotteista aiheutuvien reaktioiden hoito on rokottajan tehtävä, eivätkä aiheet ole sisältyneet farmasian ammattihenkilöiden työnkuvaan tai koulutukseen (6,19), mikä voi selittää heikkoa osaamista kyseisistä aiheista. Farmaseutit ja proviisorit ovatkin kokeneet rokotteiden haittavaikutukset ja niihin varautumisen apteekissa keskeiseksi farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeuden haasteeksi Suomessa (24). Farmasian ammattihenkilöt haluavat lisäkoulutusta erityisesti rokottamisen vasta-aiheista, rokotusten jälkeisten haittatapahtumien hallinnasta, ensiavusta sekä rokotusten indikaatioista (16–18). Rokotuskoulutuksen tulisikin tarjota valmiuksia toimia erilaisissa tilanteissa ja vahvistaa osaamista rokottamisen turvallisuuteen liittyvistä asioista.

Koettu rokotusosaaminen vaihteli farmasian ammattihenkilöiden taustatietojen mukaan. Proviisorien koettu rokotusosaaminen oli useilla osa-alueilla parempaa kuin

farmaseuttien, mikä on linjassa aiempien tutkimusten kanssa, joissa korkeampi farmasian alan koulutustaso on yhdistetty parempaan rokotusosaamiseen (10,11). Erot voivat selittyä proviisorien pidemmällä koulutuksella, joka tarjoaa enemmän oppimismahdollisuuksia (10), sekä koulutusmyönteisemmällä ja urasuuntautuneemmalla asenteella, mikä voi vaikuttaa täydennyskoulutuksiin osallistumiseen ja osaamisen kehittämiseen (31). Lisäksi proviisorien monipuolisempi työnkuva voi tukea laaja-alaisempaa osaamisen kehittymistä.

Koettu rokotusosaaminen heikkeni useilla osa-alueilla työskentelyvuosien lisääntyessä. Tulos on samansuuntainen kuin aiemmassa tutkimuksessa, jossa 1–5 vuotta työskennelleillä farmasian ammattihenkilöillä oli parempi rokotusosaaminen kuin yli 10 vuotta työskennelleillä (14). Vähemmän työkoekemusta omaavat farmasian ammattihenkilöt voivat olla motivoituneempia ammatilliseen kehittymiseen kuin pidempään työelämässä olleet (32). Tämä saattaa selittää eroja koetussa rokotusosaamisessa, mikäli vähemmän aikaa työskennelleet henkilöt ovat osallistuneet esimerkiksi täydennyskoulutuksiin, jotka ovat parantaneet heidän osaamistaan. Vähemmän aikaa apteekissa farmaseuttisissa tehtävissä työskennelleillä voi myös olla tuoreimmat tiedot, sillä he ovat todennäköisesti valmistuneet koulutuksesta myöhemmin. Lisäksi farmasian ammattihenkilön tutkinto on voinut kehittyä vuosien aikana eli myöhemmin valmistuneilla henkilöillä tutkinto on voinut sisältää sellaisia rokotuksiin liittyviä tietoja, joita aiemmin valmistuneilla ei ole vielä ollut.

Farmasian ammattihenkilöt, joilla oli lisäksi muu terveydenhuoltoalan koulutus, kokivat rokotusosaamisensa useilla osa-alueilla paremmaksi kuin ne, joilla ei ollut muuta terveydenhuoltotaustaa. Tämä voi selittyä muun terveydenhuoltoalan koulutuksen tarjoamalla laajemmalla rokottamiseen liittyvällä opetuksella sekä mahdollisuudella osallistua esimerkiksi valtakunnalliseen rokotusosaamisen koulutuskokonaisuuteen (19,33). Suomessa rokotuksia ovat saaneet antaa pistoksena esimerkiksi asianmukaisen rokotuskoulutuksen saaneet sairaanhoitajat, terveydenhoitajat ja kätilöt (19). Tähän tutkimukseen

Taulukko 2. Farmasian ammattihenkilöiden (n = 120)¹ mielipiteet siitä, minkä muun tahon kuin työnantajan tai vastaajan itse tulisi kustantaa rokotusosaamisen koulutus.

Yläluokka Alaluokka	% (n) ²
Julkinen taho	86,7 (104)
Valtio tai yhteiskunta	47,5 (57)
Hyvinvointialue	35,0 (42)
Kunta	10,8 (13)
Valtion virastot tai laitokset (esim. STM, THL)	3,3 (4)
Farmasian alan koulutusyksiköt	7,5 (9)
Farmasian alan ammattiliitot	3,3 (4)
Muu	2,5 (3)

¹Vastaajat, jotka olivat valinneet farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen koulutuksen kustantamista koskevassa kysymyksessä vastausvaihtoehdon "Jonkun muun tahon tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus" ja tarkentaneet avoimella vastauksella, mikä tämän tahon tulisi olla.
²Vastaaja on voinut mainita vastauksessaan useamman maksajatahon.

osallistui myös näiden ammattiryhmien edustajia, ja heillä oli muita osallistujia todennäköisemmin aiempaa koulutusta ja kokemusta rokottamisesta.

Rokotusoikeuden omaavat farmasian ammattihenkilöt kokivat rokotusosaamisensa useilla osa-alueilla paremmaksi kuin ne, joilla ei ollut rokotusoikeutta, mikä selittyy rokotuskoulutuksen suorittamisella (7). Tulos tukee aiempia havaintoja, joiden mukaan rokotuskoulutus ja -kokemus parantavat rokotusosaamista (10,15). Rokotuskoulutus ei yksinään oikeuta rokottamiseen, vaan siihen vaaditaan yksikön vastuulääkärin myöntämä rokotuslupa, joka perustuu esimerkiksi koulutukseen ja osaamisnäyttöön (34). Vaikka farmasian ammattihenkilöllä olisi aiempaa rokotuskoulutusta ja -kokemusta muun terveydenhuoltoalan koulutuksen kautta, osaaminen voi heikentyä ilman säännöllistä käytännön harjoittelua. Siksi myös aiempaa rokotuskokemusta omaavien osaaminen tulisi varmistaa ennen apteekkirokottamisen aloittamista, ja heille tulisi tarvittaessa tarjota täydennyskoulutusta.

Farmasian ammattihenkilöt kokivat, että farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen koulutuksen tulisi olla vapaaehtoinen täydennyskoulutus tai valinnainen opintojakso farmaseutin koulutusohjelmassa. Tulos on osin linjassa aiemman tutkimuksen kanssa, jossa koulutuksen ajankohdaksi toivottiin tutkinnon jälkeistä vaihetta (18). Suomessa farmasian ammattihenkilöiden rokotuskoulutusta järjestetään toistaiseksi vain täydennyskoulutuksena (35,36). Farmasian maailmanjärjestö (FIP) kuitenkin suosittelee sen sisällyttämistä peruskoulutukseen (4). Tällä hetkellä rokotusosaaminen ei kuitenkaan sisälly omana selkeänä kokonaisuutena proviisorin koulutuksen sisällön vähimmäisvaatimuksiin eikä farmaseutin koulutuksen kansallisiin osaamistavoitteisiin (37,38). Proviisorin koulutusta säätelevän direktiivin päivityksessä vuonna 2024 on kuitenkin tunnistettu tutkinnon uusia sisältövaatimuksia, jotka voivat tukea rokotusosaamista, kuten biofarmaseuttinen teknologia, kliininen farmasia ja kansanterveys (37). Tämän tutkimuksen mukaan farmasian ammattihenkilöt eivät myös halua rokotuskoulutusta pakolliseksi osaksi peruskou-

lutusta, mikä voi johtua siitä, etteivät kaikki halua itse rokottaa potilaita, vaikka kannattaisivatkin farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeutta (17,24). Mikäli rokotuskoulutus tulevaisuudessa sisällytetään koulutusohjelmaan, tulisi sen olla valinnainen opintojakso. Rokotusopintojakson suunnittelussa tulisi huomioida nykyinen tutkintorakenne, THL:n ohjeet rokotusosaamisesta (6) sekä olemassa oleva tieto farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisesta. Lisäksi täydennyskoulutusmahdollisuus tulee säilyttää jo valmistuneiden osaamisen päivittämiseksi.

Farmasian ammattihenkilöt olivat valmiita osallistumaan alle kolmen kuukauden mittaiseen rokotuskoulutukseen työajalla, mutta halukkuus väheni selvästi, jos koulutus toteutettaisiin omalla ajalla tai olisi kestoltaan pidempi. Kansainvälisesti rokotuskoulutusten kesto vaihtelee, mutta koulutukset ovat usein muutaman päivän pituisia (4,9). Suomessa tarjolla olevan rokotuskoulutuksen kesto on alle kolme kuukautta. Esimerkiksi Itä-Suomen yliopiston Jatkuvan oppimisen keskuksen ja ammattikorkeakoulujen yhteistyössä tarjoama rokotuskoulutus on laajuudeltaan 5 opintopistettä, joka vastaa noin 135 työtuntia (36). Tämän tutkimuksen perusteella rokotuskoulutuksen tulisi olla tiivis ja lyhytkestoinen, ja työnantajan tulisi mahdollistaa sen suorittaminen työajalla.

Farmasian ammattihenkilöt eivät olleet halukkaita maksamaan rokotuskoulutusta itse, vaan katsoivat sen kuuluvan työnantajalle. Farmasian maailmanjärjestön (FIP) selvityksen mukaan rokotuskoulutuksen kustantaa yleensä joko työnantaja tai koulutukseen osallistuva farmasian ammattihenkilö (9). Suomessa työnantajalla on lain mukaan velvollisuus mahdollistaa farmasian ammattihenkilöiden osaamisen kehittäminen riittävän ja tarvittavan täydennyskoulutuksen avulla (39–41). Vastaavasti farmasian ammattihenkilöllä itsellään on myös velvollisuus pitää osaamistaan yllä ja kehittää ammattitaitoaan (39). Täydennyskouluttautumalla rokottamiseen farmasian ammattihenkilö voi lisätä työnkuvansa monipuolisuutta ja arvoaan työmarkkinoilla.

Neljäsosa farmasian ammattihenkilöistä oli sitä mieltä, että rokotuskoulutuksen tulisi olla

julkisesti rahoitettua. Aiempien tutkimusten perusteella farmasian ammattihenkilöt kokivat, että julkisen terveydenhuollon kuormitus vähenee, kun farmasian ammattihenkilöt osallistuvat väestön rokottamiseen (17,24). Farmasian ammattihenkilöiden mielestä julkinen taho hyöttyy farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeudesta, mikä voi selittää heidän näkemyksiään siitä, että julkisen tahon tulisi myös kustantaa rokotuskoulutus. Rokotuskoulutuksen julkinen rahoitus esimerkiksi yliopistojen kautta voisi olla mahdollista, mikäli rokotuskoulutus olisi osa farmasian ammattihenkilöiden koulutusohjelmaa.

Tämä on tiettävästi ensimmäinen tutkimus, jossa on selvitetty suomalaisten farmasian ammattihenkilöiden koettua rokotusosaamista sekä heidän mielipiteitään rokotuskoulutuksen järjestämisestä ja kustantamisesta. Tutkimus kohdennettiin tavoitteiden kannalta oikealle kohderyhmälle eli avoapteekeissa työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille. Kyselytutkimuksen rajoitteena on vastaajajoukon mahdollinen valikoituminen (23). Tämän tutkimuksen ulkopuolelle jäivät esimerkiksi ammattiliittoihin kuulumattomat, uutiskirjeen tavoittamatta jääneet, tai aiheesta vähemmän kiinnostuneet. Lisäksi apteekkarit eivät olleet mukana tutkimuksessa. Aineiston edustavuutta ei voitu arvioida, sillä Suomen avoapteekeissa työskentelevien farmasian ammattihenkilöiden ikä- tai sukupuolijakaumista ei ollut saatavilla ajantasaista tietoa. Vastaajien ikä- ja sukupuolijakauma oli kuitenkin hyvin samankaltainen verrattuna aiempaan suomalaisille farmaseuteille ja proviisoreille tehtyyn kyselytutkimukseen (42). Kyselyn vastausprosenttia ei voitu laskea, sillä avoapteekeissa työskentelevien farmaseuttien ja proviisorien osuus kyselyn tavoittaneista henkilöistä ei ollut tiedossa. Kyselyssä ei käytetty validoituja mittareita, mutta lomake suunniteltiin yhteistyössä useiden farmasian alan sidosryhmien kanssa, ja lomakkeen laatimisessa hyödynnettiin aikaisempaa kirjallisuutta ja THL:n määrittämiä rokotusosaamisen osa-alueita (6). Lisäksi kysymysten sisältö- ja näennäisvaliditeetti testattiin ja kyselylomake pilotoitiin.

Tutkimuksen tuloksia voidaan hyödyntää farmasian ammattihenkilöille suunnatun

rokotuskoulutuksen kehittämisessä, sillä ne tarjoavat tietoa koulutuksen sisällöllisistä ja rakenteellisista tarpeista. Aineisto kerättiin ennen farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeuden voimaantuloa Suomessa. Farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamista, rokotuskoulutuksen antamia valmiuksia sekä kokemuksia rokotuskoulutuksesta ja rokottamisesta tulisi tutkia tulevaisuudessa, kun farmasian ammattihenkilöt ovat suorittaneet rokotuskoulutusta ja osallistuneet rokottamiseen apteekeissa.

Johtopäätökset

Farmaseutit ja proviisorit tarvitsevat koulutusta kaikilla rokotusosaamisen osa-alueilla. Koettu rokotusosaaminen on kuitenkin vaihtelevaa eri osa-alueilla, ja se tulisi ottaa huomioon koulutuksen suunnittelussa. Koulutusta tarvitaan erityisesti rokottamisen vasta-aiheista ja rokotteista aiheutuvien välittömien reaktioiden hoidosta. Parempaan koettuun rokotusosaamiseen liittyviä tekijöitä ovat proviisorin työnimike, lyhyempi työkokemus apteekeissa farmaseuttisissa tehtävissä, muu terveydenhuoltoalan koulutus ja olemassa oleva rokotusoikeus. Farmasian ammattihenkilöiden rokotuskoulutus tulisi järjestää vapaaehtoisena täydennyskoulutuksena tai valinnaisena opintojaksona farmaseutin koulutusohjelmassa. Rokotuskoulutuksen tulisi olla lyhytkestoista, ja siihen tulisi olla mahdollista osallistua työajalla työnantajan tai julkisen tahon kustantamana.

Summary

Perceived vaccination knowledge and organization of vaccination training – a survey among Finnish community pharmacists

Henna Viitanen

M.Sc. (Pharm)
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

Hanna Kauppinen

Teaching Pharmacist, PhD (Pharm)
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

Piia Siitonen

University Lecturer, PhD (Pharm)
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

Johanna Timonen*

Senior Researcher, Adjunct Professor, PhD (Pharm)
School of Pharmacy
University of Eastern Finland
johanna.timonen@uef.fi

*Correspondence

Introduction

Pharmacy professionals have long been involved in administering vaccinations in community pharmacies internationally. The COVID-19 pandemic intensified discussions about their right to administer vaccines, including in Finland, where pharmacy professionals were granted the legal authorization to administer vaccines in May 2024. A prerequisite for the right to administer vaccines is appropriate vaccination training to ensure sufficient knowledge and skills. The aim of this study was to investigate Finnish community pharmacists' (M.Sc. in Pharmacy and B.Sc. in Pharmacy) perceptions of their vaccination knowledge, and differences in perceived knowledge. Additionally, their opinions on how vaccination training for pharmacy professionals should be organized and paid for were studied.

Materials and Methods

An electronic survey was conducted among pharmacists (M.Sc. in Pharmacy and B.Sc. in Pharmacy) working in community pharmacies in January 2023. The link to the survey was sent to the members of the Finnish Pharmacists' Association and the Finnish Pharmacists' Society via an email newsletter. The data were analyzed using frequencies, the Mann-Whitney U test, Spearman's rank correlation coefficient, and content analysis.

Results

The data consisted of 452 respondents. Respondents' perceptions of their vaccination knowledge varied across different areas of knowledge. A large proportion of the respondents perceived their knowledge to be good on vaccine storage (61.9%) and poor on vaccine contraindications (56.4%) and management of immediate reactions to vaccines (46.7%) and immediate severe reactions (anaphylaxis) (40.9%). Respondents with a M.Sc. in Pharmacy degree, other healthcare education in addition to pharmacy education or the existing right to administer vaccines were more likely to have better perceived knowledge than others across several areas. Perceived knowledge tended to decrease with increasing years of work experience in sev-

eral areas. Most of the respondents agreed that vaccination training should be provided as an optional continuing professional education (78.3%) or as an optional course in the pharmacy degree curriculum (65.0%). Most (63.7%) of the respondents were willing to participate in vaccination training of less than 3 months during working hours. The suggested funding sources for the vaccination training were employers (54.1%) or the public sector (23.1%).

Conclusions

Pharmacy professionals working in community pharmacies need training in all areas of vaccination knowledge. However, their perceived knowledge varies in different areas of vaccination knowledge, which should be considered in the design of the vaccination training. Level of the pharmacy degree (M.Sc. in Pharmacy and B.Sc. in Pharmacy), work experience in community pharmacy, other healthcare education and existing right to administer vaccines can also influence vaccination knowledge. Vaccination training for pharmacy professionals should be voluntary and short-term. Training should also be available during working hours and paid for by the employer or the public sector.

Keywords:

community pharmacy, dispenser, pharmacist, pharmacy professional, vaccination knowledge, vaccination training

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Kiitämme Suomen Apteekkariliittoa, Suomen Farmasialiittoa, Suomen Proviisoriyhdistystä ja Itä-Suomen yliopiston Jatkuvan oppimisen keskusta yhteistyöstä kyselylomakkeen suunnittelussa. Kiitämme Suomen Farmasialiittoa ja Suomen Proviisoriyhdistystä avusta kyselylomakkeen linkin jakamisessa farmaseuteille ja proviisoreille. Kiitämme kaikkia kyselyyn vastanneita farmaseutteja ja proviisoreja. Kiitämme yliopistotutkija, tilastotieteilijä Piia Lavikaista aineiston analysointiin ja tulosten esittämistapaan liittyvistä neuvoista.

Viitteet

1. International Pharmaceutical Federation (FIP). An overview of pharmacy's impact on immunisation coverage: A global survey. The Hague. International Pharmaceutical Federation. [Internet] (viitattu 14.10.2024) 2020.
www.fip.org/file/4751
2. Yemeke TT, McMillan S, Marciniak MW, Ozawa S. A systematic review of the role of pharmacists in vaccination services in low-and middle-income countries. *Res Social Adm Pharm.* 2021;17(2):300–6.
3. The Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU). The role of community pharmacists in vaccination. Position paper. [Internet] (viitattu 14.10.2024).
www.pgeu.eu/publications/pgeu-position-paper-on-the-role-of-community-pharmacists-in-vaccination/
4. International Pharmaceutical Federation (FIP). FIP vaccination reference guide: Knowledge and skills to support professional development and inform pharmacy education in vaccination. The Hague. International Pharmaceutical Federation. [Internet] (viitattu 14.10.2024) 2022.
www.fip.org/file/5158
5. International Pharmaceutical Federation (FIP). FIP statement of policy on the role of pharmacy in life-course vaccination. The Hague. International Pharmaceutical Federation. [Internet] (viitattu 14.10.2024) 2023.
www.fip.org/file/5638
6. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Mitä rokottajan on tarpeen osata? [Internet] (päivitetty 15.11.2024).
<https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/kuka-saa-rokottaa/mita-rokottajan-on-tarpeen-osata->
7. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Kuka saa rokottaa? [Internet] (päivitetty 15.11.2024).
<https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/kuka-saa-rokottaa>
8. Sosiaali- ja terveysministeriö. Rokotuksia saavat jatkossa antaa useimmat terveydenhuollon ammattilaiset. Valtioneuvosto [Internet] (25.4.2024).
<https://valtioneuvosto.fi/-/1271139/rokotuksia-saavat-jatkossa-antaa-useimmat-terveydenhuollon-ammattilaiset>
9. International Pharmaceutical Federation (FIP). An overview of current pharmacy impact on immunisation – A global report 2016. The Hague. International Pharmaceutical Federation. [Internet] (viitattu 14.10.2024) 2016.
www.fip.org/files/fip/publications/FIP_report_on_Immunisation.pdf
10. Youssef D, Abou-Abbas L, Farhat S, Hassan H. Pharmacists as immunizers in Lebanon: a national survey of community pharmacists' willingness and readiness to administer adult immunization. *Hum Resour Health.* 2021;19(1):131.
11. Qamar M, Koh CM, Choi JH, Mazlan NA. Community pharmacist's knowledge towards the vaccination and their willingness to implement the community-based vaccination service in Malaysia. *J Appl Pharm Sci.* 2022;12(06):128–39.
12. El Hajj MS, Al-Ziftawi N, Stewart D, Al-Khater DMAY. Community pharmacists' participation in adult vaccination: A cross-sectional survey based on the theoretical domains framework. *Br J Clin Pharmacol.* 2023;89(2):773–86.
13. Tadele S, Demissie BN, Tamiru MT, Tadesse TA. Knowledge and attitudes of community pharmacists on vaccination, barriers and willingness to implement community pharmacy-based vaccination services in Ethiopia. *Hum Vaccin Immunother.* 2023;19(3):2291243.
14. Au AL, Chia DM, Ong P-S. Vaccination Knowledge, Attitudes, Perceptions, and Educational Needs of Pharmacists in Singapore: A Cross-Sectional Study. *Vaccines.* 2024;12(11):1219.
15. Chumnumwat S, Montakantikul P, Wongpakwat J, Siriwanapha N, Pitaknitinun K. An analysis of attitudes, knowledge, and willingness of Thai pharmacists as vaccinators: A nationwide survey study. *J Am Coll Clin Pharm.* 2024;7(4):376–83.
16. Isenor JE, Slayter KL, Halperin DM, Mcneil SA, Bowles SK. Pharmacists' immunization experiences, beliefs, and attitudes in New Brunswick, Canada. *Pharm Pract (Granada).* 2018;16(4):1310.
17. Gauld N, Johnstone E, McMichael I, Braund R. Pharmacists' views and desires regarding pharmacist administration of vaccines in New Zealand. *Int J Pharm Pract.* 2021;29(2):126–33.
18. Lindner N, Riesenhuber M, Müller-Uri T, Weidmann AE. The role of community pharmacists in immunisation: a national cross-sectional study. *Int J Clin Pharm.* 2022;44(2):409–17.
19. Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 6 §:n muuttamisesta. Muistio VN/36738/2023. [Internet] (24.4.2024).
https://stm.fi/documents/1271139/198978037/STM_asetus_rokotuksista_annetun_asetuksen_muuttamisesta_muistio.pdf/b78cd413-8d99-27a9-2a97-28b61e6d940b/STM_asetus_rokotuksista_annetun_asetuksen_muuttamisesta_muistio.pdf?t=1714052449920

20. Apteekkari. Apteekkariliitto: Apteekit avuksi rokottamaan muun Euroopan malliin. [Internet] 17.12.2021.
www.apteekkari.fi/uutiset/apteekkariliitto-apteekit-avuksi-rokottamaan-muun-euroopan-malliin/

21. Parikka T. Minustako rokottaja? Farmasia. [Internet] (11.10.2024).
<https://farmasialehti.fi/minustako-rokottaja/>

22. Suomen Apteekkariliitto. Koronarokotuskysely apteekkareille. Peruseräraportti. Suomen Apteekkariliitto 2020.

23. Pohjanoksa-Mäntylä M, Turunen J. Kyselytutkimus. Kirjassa: Hämeen-Anttila K ja Katajavuori N, toim. Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. Helsingin yliopisto; 2021, s. 80–95.

24. Martikainen M, Kauppinen H, Siitonen P, Timonen J. Farmaseuttien ja proviisorien näkemykset farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeudesta. Sosiaalilääket Aikakausl. 2024;61(2):236–55.

25. Hämeen-Anttila K, Katajavuori N. Laadullisen aineiston analyysi. Kirjassa: Hämeen-Anttila K ja Katajavuori N, toim. Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. Helsingin yliopisto; 2021, s. 146–62.

26. Tutkimuseettinen neuvottelukunta. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakkoarviointi Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2019. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja 3/2019. Helsinki. [Internet] (viitattu 14.10.2024) 2019.
https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Ihmistieteiden_eettisen_ennakkoarvioinnin_ohje_2020.pdf

27. Yleinen tietosuoja-asetus (EU) (2016/679) Bryssel: Euroopan parlamentti ja neuvosto.

28. Tietosuojalaki (1050/2018) Helsinki: Oikeusministeriö.

29. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Rokotteet. [Internet] (viitattu 3.10.2024).
<https://fimea.fi/vaestolle/rokotteet>

30. Terveyskylä. Lääkkeiden hävittäminen. [Internet] (päivitetty 21.3.2023).
www.terveyskyla.fi/laaketalo/laakkeiden-kayttaminen/laakkeiden-kaytto-ja-sailytys/laakkeiden-havittaminen

31. Saksi O. Apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan osaamisen ylläpitäminen ja kehittäminen – Miksi ja miten? Pro gradu -tutkielma. Farmakologian ja lääkehoidon osasto. Helsingin yliopisto; 2016.
<https://helda.helsinki.fi/server/api/core/bitstreams/b1d88b19-6e56-4b5d-b378-46de48ee4b08/content>

32. Saade S, Ghazala F, Farhat A, Hallit S. Attitudes towards continuous professional development: a study of pharmacists in Lebanon. Pharm Pract (Granada). 2018;16(1):1103.

33. Terveys- ja hyvinvoinnin laitos. Miten rokottajan osaaminen voidaan varmistaa? [Internet] (päivitetty 15.11.2024).
<https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/kuka-saa-rokottaa/miten-rokottajan-osaaminen-voidaan-varmistaa->

34. Farmasian oppimiskeskus. Farmaseuttien ja proviisorien rokotusoikeus. [Internet] (28.6.2024).
www.fok.fi/ajankohtaista/farmaseuttien-ja-proviisorien-rokotusoikeus.html

35. Farmasian oppimiskeskus. Farmasian ammattilainen rokottajana. [Internet] (viitattu 11.12.2024).
<https://www.fok.fi/koulutustarjonta/farmasian-ammattilainen-rokottajana.html>

36. Itä-Suomen yliopisto. Farmaseuttisen henkilöstön rokotuskoulutus. [Internet] (viitattu 14.10.2024).
www.uef.fi/fi/jatkuva-oppiminen/farmaseuttisen-henkiloston-rokotuskoulutus

37. Komission delegoitu direktiivi (EU) (2024/782) Bryssel: Euroopan komissio.

38. Farmaseutin kansalliset osaamistavoitteet. [Internet] 2025 (viitattu 5.10.2025).
<https://www.thinglink.com/scene/1961078559153848997>

39. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö.

40. Lääkelaki (395/1987) Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö.

41. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön täydennyskoulutuksesta (57/2024) Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö.

42. Kauppinen H, Ahonen R, Timonen J. The impact of electronic prescriptions on medication safety in Finnish community pharmacies: A survey of pharmacists. Int J Med Inform. 2017;100:56–62.

Sähköinen kyselylomake

(Kysely toteutettiin sähköisesti Webropol-ohjelmalla, liite on kyselyn Word-versio)

Pakolliset kysymykset merkitty tähdellä (*) ja sivunvaihdot viivalla.

Työskenteletkö tällä hetkellä avoapteekissa farmaseuttina, proviisorina tai vähintään yhden opetusapteekkiharjoittelun suorittaneena farmasian opiskelijana? *

1. Kyllä
2. En

Jos vastaa edelliseen kysymykseen vaihtoehdon 2, niin kysely päättyy.

Sukupuolesi? *

1. Mies
2. Nainen
3. Muu
4. En halua kertoa

Syntymävuotesi? *

Vaihtoehdot: 1950–2004 ja En halua kertoa

Nykyinen työnimikkeesi? *

1. Farmaseutti
2. Proviisori
3. Farmasian opiskelija (farmaseutti- tai proviisoriopiskelija)

Jos vastaa edelliseen kysymykseen 1. tai 2. vaihtoehdon, niin tulee kysymys:

Farmaseutiksi valmistumisvuotesi? *

Vaihtoehdot: 1962–2023

Jos vastaa 3. vaihtoehdon, niin tulee kysymys:

Minkä vuosikurssin farmasian opiskelija olet? *

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 1. 2. vuosikurssin | 4. 5. vuosikurssin |
| 2. 3. vuosikurssin | 5. > 5. vuosikurssin |
| 3. 4. vuosikurssin | |

Onko sinulla lisäksi jokin muu terveydenhuoltoalan koulutus? Voit valita useita vaihtoehtoja. *

- | | |
|----------------------|--|
| 1. Lähihoitaja | 5. Ensihoitaja |
| 2. Sairaanhoidtaja | 6. Muu, mikä? _____ |
| 3. Kätilö | 7. Ei muuta terveydenhuoltoalan koulutusta |
| 4. Terveystenhoitaja | |

Kuinka kauan olet työskennellyt apteekissa farmaseuttisissa tehtävissä?

- | | |
|----------------|------------------|
| 1. Alle vuoden | 4. 11–20 vuotta |
| 2. 1–5 vuotta | 5. Yli 20 vuotta |
| 3. 6–10 vuotta | |

Missä työskentelet? *

1. Yksityisessä apteekissa
2. Yliopiston omistamassa apteekissa
3. Useassa yksityisessä tai yliopiston omistamassa apteekissa
4. Vuokratyöyrityksen kautta yhdessä apteekissa
5. Vuokratyöyrityksen kautta useammassa apteekissa
6. Omalla toiminimellä yhdessä apteekissa
7. Omalla toiminimellä useammassa apteekissa

Apteekin, jossa työskentelet, reseptuuri vuonna 2021? *

1. ≤ 40 000
2. 40 001–100 000
3. 100 001–140 000
4. 140 001–200 000
5. ≥ 200 001
6. Työskentelen useassa erikokoisessa apteekissa
7. En osaa sanoa

Apteekin, jossa työskentelet, sijainti? *

1. Etelä-Suomi
2. Länsi- ja Sisä-Suomi
3. Lounais-Suomi
4. Itä-Suomi
5. Pohjois-Suomi
6. Lappi
7. Ahvenanmaa
8. Työskentelen useassa eri alueilla sijaitsevassa apteekissa

Jos vastaa ”Missä työskentelet?” –kysymykseen vaihtoehdon 1, 2, 4 tai 6:

Arvioi, kuinka pitkä matka apteekista, jossa tällä hetkellä työskentelet, on lähimpään terveydenhuollon yksikköön, jossa annetaan rokotteita pistoksena? *

1. Apteekissa, jossa työskentelen, on saatavilla rokotuspalvelu
2. < 1 km
3. 1–5 km
4. 5,1–10 km
5. > 10 km
6. En osaa sanoa

Jos vastaa ”Missä työskentelet?” –kysymykseen vaihtoehdon 3, 5 tai 7:

Arvioi, kuinka pitkä matka lyhimmillään apteekeista, joissa tällä hetkellä työskentelet, on lähimpään terveydenhuollon yksikköön, jossa annetaan rokotteita pistoksena? *

1. Yhdessä tai useammassa apteekissa, jossa työskentelen, on saatavilla rokotuspalvelu
2. < 1 km
3. 1–5 km
4. 5,1–10 km
5. > 10 km
6. En osaa sanoa

Rokotusoikeudella tarkoitetaan tässä tutkimuksessa sitä, että rokottamiseen oikeutettu henkilö saa antaa rokotteita pistoksena.

Sosiaali- ja terveysministeriön rokotusasetuksen (149/2017) ja Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksen ohjeistuksen mukaan kaikkia rokotteita pistoksena saa antaa Suomessa vain **lääkäri** ja **asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhoitaja, sairaanhoitaja, kättilö ja sairaanhoitajana laillistettu ensihoitaja, terveydenhoitaja-, sairaanhoitaja- tai kättilöopiskelija sekä lääketieteen opiskelija tietyin edellytyksin.**

Onko sinulla rokotusoikeus? *

- 1. Kyllä
- 2. Ei

Kannatatko, että farmasian ammattihenkilöille mahdollistettaisiin rokotusoikeus Suomessa? *

- 1. Kyllä
- 2. En
- 3. En osaa sanoa

Olisitko itse halukas antamaan rokotteita pistoksena? *

- 1. Kyllä
- 2. En
- 3. En osaa sanoa

Mitä rokotteita farmasian ammattihenkilö voisi mielestäsi antaa pistoksena apteekissa? Voit halutessasi lukea tästä linkistä Suomessa saatavilla olevista rokotteista. Voit valita useita vaihtoehtoja. *

- 1. Influenssarokote
- 2. Koronavirusrokote
- 3. Pneumokokkrokote
- 4. TBE-rokote eli ”punkkirokote”
- 5. Rabies- eli vesikauhurokote
- 6. Vyöruusurokote
- 7. Muut kansallisen rokotushjelman mukaiset rokotteet
- 8. Matkailijan rokotteet (hepatiitti A&B, japanin aivotulehdus, keltakuume, lavantauti, meningokokki)
- 9. Ei mitään rokotteita

Jos farmasian ammattihenkilöillä olisi rokotusoikeus Suomessa, mitä hyötyjä siitä mielestäsi olisi? (avoin kenttä)

Jos farmasian ammattihenkilöillä olisi rokotusoikeus Suomessa, mitä haasteita siinä mielestäsi olisi? (avoin kenttä)

Rokotusoikeudella tarkoitetaan tässä tutkimuksessa sitä, että rokottamiseen oikeutettu henkilö saa antaa rokotteita pistoksena.

Rokotusosaamisella tarkoitetaan kaikkia niitä tietoja ja käytännön rokotustaitoja, joiden avulla rokottaja pystyy toteuttamaan rokotuksia asianmukaisesti ja turvallisesti.

THL määrittää, mitä rokotajan tulee osata.

Arvioi, minkälaiset tiedot **sinulla on yleisesti** rokotusosaamisen eri osa-alueista. **Valitse kustakin aihealueesta sopivaksi katsomasi vaihtoehto. ***

	Hyvät tiedot	Kohtalaiset tiedot	Heikot tiedot	Ei tietoa lainkaan
Rokotuskein ehkäistävien tautien aiheuttajat	☐	☐	☐	☐
Rokotuskein ehkäistävien tautien oireet	☐	☐	☐	☐
Rokotuskein ehkäistävien tautien hoito	☐	☐	☐	☐
Rokotuskein ehkäistävien tautien tarttuvuus ja tartuntatavat	☐	☐	☐	☐
Rokotuskein ehkäistävien tautien yleisyys	☐	☐	☐	☐
Rokotuskein ehkäistävien tautien vakavuus	☐	☐	☐	☐
Rokotuskein ehkäistävien tautien sairastamiseen liittyvät jälkitaudit	☐	☐	☐	☐
Rokottamattomuuden vaikutukset yksilö- ja väestötasolla	☐	☐	☐	☐
Rokotteista saatavat hyödyt sekä yksilö- että väestötasolla	☐	☐	☐	☐
Suomessa saatavilla olevat rokotteet	☐	☐	☐	☐
Kansallinen rokotushjelma	☐	☐	☐	☐
Rokotteiden koostumus (mitä rokotteet sisältävät)	☐	☐	☐	☐
Rokotteiden kesto aika (säilyvyys)	☐	☐	☐	☐
Rokotteiden säilytys	☐	☐	☐	☐
Rokotteiden hävittäminen	☐	☐	☐	☐
Rokotteiden käyttöaiheet	☐	☐	☐	☐
Rokotteiden antotavat	☐	☐	☐	☐
Vasta-aiheet rokottamiselle	☐	☐	☐	☐
Rokotteiden mahdolliset haittavaikutukset	☐	☐	☐	☐
Haittavaikutusilmoitusjärjestelmän keskeiset periaatteet	☐	☐	☐	☐
Rokotteista aiheutuvien välittömien reaktioiden hoito	☐	☐	☐	☐
Rokotteista aiheutuvien välittömien vakavien reaktioiden hoito (anafylaksia)	☐	☐	☐	☐
Aseptiikan perusteet rokotteiden käsittelyssä ja rokottaessa	☐	☐	☐	☐

Rokotusosaamisen koulutuksella tarkoitetaan tässä tutkimuksessa teoriaosaamisen ja käytännön rokotustaitojen harjoittelun kokonaisuutta.

Mitä mieltä olet seuraavista väittämistä? Valitse kustakin väittämästä sopivaksi katsomasi vaihtoehto. *

	Täysin samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Jokseenkin eri mieltä	Täysin eri mieltä	En osaa sanoa
Rokotusosaamisen koulutuksen tulisi olla pakollinen opintojakso farmaseutin koulutusohjelmassa	☐	☐	☐	☐	☐
Rokotusosaamisen koulutuksen tulisi olla valinnainen opintojakso farmaseutin koulutusohjelmassa	☐	☐	☐	☐	☐
Rokotusosaamisen koulutuksen tulisi olla vapaaehtoinen täydennyskoulutus	☐	☐	☐	☐	☐
Olen valmis käymään alle 3 kuukautta kestävän rokotusosaamisen koulutuksen työajalla	☐	☐	☐	☐	☐
Olen valmis käymään alle 3 kuukautta kestävän rokotusosaamisen koulutuksen omalla ajalla	☐	☐	☐	☐	☐
Olen valmis käymään 3–6 kuukautta kestävän rokotusosaamisen koulutuksen työajalla	☐	☐	☐	☐	☐
Olen valmis käymään 3–6 kuukautta kestävän rokotusosaamisen koulutuksen omalla ajalla	☐	☐	☐	☐	☐
Olen valmis käymään yli 6 kuukautta kestävän rokotusosaamisen koulutuksen työajalla	☐	☐	☐	☐	☐
Olen valmis käymään yli 6 kuukautta kestävän rokotusosaamisen koulutuksen omalla ajalla	☐	☐	☐	☐	☐

Kenen mielestäsi tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus apteekissa farmaseuttiselle henkilökunnalle (farmaseutit ja proviisorit)? Voit valita useita vaihtoehtoja. *

1. Työnantajan tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus
2. Olen valmis maksamaan itse rokotusosaamisen koulutuksen
3. Jonkun muun tahon tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus. Mikä taho (avoin)
4. Ei kenenkään, en kannata farmaseuttiselle henkilökunnalle suunnattua rokotusosaamisen koulutusta

Jos vastaa edelliseen kysymykseen vaihtoehdon 2, näytetään seuraavat kolme kysymystä:

Kuinka paljon olisit valmis itse maksamaan alle 3 kuukautta kestävästä rokotusosaamisen koulutuksesta? *

1. < 100 euroa
2. 100–399 euroa
3. 400–699 euroa
4. 700–999 euroa
5. ≥ 1 000 euroa

Kuinka paljon olisit valmis itse maksamaan 3–6 kuukautta kestävästä rokotusosaamisen koulutuksesta? *

1. < 100 euroa
2. 100–399 euroa
3. 400–699 euroa
4. 700–999 euroa
5. ≥ 1 000 euroa

Kuinka paljon olisit valmis itse maksamaan yli 6 kuukautta kestävästä rokotusosaamisen koulutuksesta? *

1. < 100 euroa
2. 100–399 euroa
3. 400–699 euroa
4. 700–999 euroa
5. ≥ 1 000 euroa

Muita ajatuksia ja kommentteja farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeudesta tai tästä kyselystä:
(avoin kenttä)

Liite 2. Farmasian ammattihenkilöiden (n = 452) koettu rokotusosaaminen työnimikkeen ja työkokemuksen mukaan tarkasteltuna. Tilastollisesti merkitsevät erot (p < 0,05) on merkitty taulukkoon lihavoituna.¹

Rokotusosaamisen osa-alue	Kaikki % (n)	Työnimike		Työkokemus apteekissa farmaseuttisissa tehtävissä (vuosina)		
		Farmaseutti % (n)	Proviisori % (n)	≤ 10 % (n)	11–20 % (n)	> 20 % (n)
Rokotteiden säilytys						
Hyvät tiedot	61,9 (280)	59,9 (238)	76,4 (42)	60,0 (87)	67,8 (99)	58,4 (94)
Kohtalaiset tiedot	33,4 (151)	34,8 (138)	23,6 (13)	36,6 (53)	29,5 (43)	34,2 (55)
Heikot tiedot	4,0 (18)	4,5 (18)	0,0 (0)	2,1 (3)	2,7 (4)	6,8 (11)
Ei tietoa lainkaan	0,7 (3)	0,8 (3)	0,0 (0)	1,4 (2)	0,0 (0)	0,6 (1)
		p = 0,013		r = -0,029; p = 0,538		
Rokotteiden hävittäminen						
Hyvät tiedot	48,5 (219)	46,9 (186)	60,0 (33)	49,0 (71)	48,6 (71)	47,8 (77)
Kohtalaiset tiedot	30,5 (138)	31,0 (123)	27,3 (15)	27,6 (40)	35,6 (52)	28,6 (46)
Heikot tiedot	16,6 (75)	17,4 (69)	10,9 (6)	17,2 (25)	13,7 (20)	18,6 (30)
Ei tietoa lainkaan	4,4 (20)	4,8 (19)	1,8 (1)	6,2 (9)	2,1 (3)	5,0 (8)
		p = 0,044		r = -0,007; p = 0,877		
Rokotteiden käyttöaiheet						
Hyvät tiedot	39,6 (179)	38,8 (154)	45,5 (25)	40,7 (59)	42,5 (62)	36,0 (58)
Kohtalaiset tiedot	50,2 (227)	49,6 (197)	54,5 (30)	49,0 (71)	52,7 (77)	49,1 (79)
Heikot tiedot	9,7 (44)	11,1 (44)	0,0 (0)	9,7 (14)	4,1 (6)	14,9 (24)
Ei tietoa lainkaan	0,4 (2)	0,5 (2)	0,0 (0)	0,7 (1)	0,7 (1)	0,0 (0)
		p = 0,082		r = -0,058; p = 0,222		
Rokotteista saatavat hyödyt sekä yksilö- että väestötasolla						
Hyvät tiedot	37,2 (168)	34,8 (138)	54,5 (30)	45,5 (66)	39,0 (57)	28,0 (45)
Kohtalaiset tiedot	53,5 (242)	54,9 (218)	43,6 (24)	50,3 (73)	54,8 (80)	55,3 (89)
Heikot tiedot	8,8 (40)	9,8 (39)	1,8 (1)	4,1 (6)	5,5 (8)	16,1 (26)
Ei tietoa lainkaan	0,4 (2)	0,5 (2)	0,0 (0)	0,0 (0)	0,7 (1)	0,6 (1)
		p = 0,002		r = -0,199; p < 0,001		
Suomessa saatavilla olevat rokotteet						
Hyvät tiedot	33,8 (153)	34,0 (135)	32,7 (18)	37,9 (55)	41,1 (60)	23,6 (38)
Kohtalaiset tiedot	55,8 (252)	54,9 (218)	61,8 (34)	51,7 (75)	52,7 (77)	62,1 (100)
Heikot tiedot	9,7 (44)	10,3 (41)	5,5 (3)	9,0 (13)	5,5 (8)	14,3 (23)
Ei tietoa lainkaan	0,7 (3)	0,8 (3)	0,0 (0)	1,4 (2)	0,7 (1)	0,0 (0)
		p = 0,728		r = -0,128; p = 0,006		

>>

Rokottamattomuuden vaikutukset yksilö- ja väestötasolla						
Hyvät tiedot	31,6 (143)	29,5 (117)	47,3 (26)	40,7 (59)	32,2 (47)	23,0 (37)
Kohtalaiset tiedot	50,7 (229)	51,4 (204)	45,5 (25)	49,0 (71)	52,1 (76)	50,9 (82)
Heikot tiedot	16,8 (76)	18,1 (72)	7,3 (4)	10,3 (15)	14,4 (21)	24,8 (40)
Ei tietoa lainkaan	0,9 (4)	1,0 (4)	0,0 (0)	0,0 (0)	1,4 (2)	1,2 (2)
		p = 0,003		r = -0,199; p < 0,001		
Rokotteiden kesto aika (säilyvyys)						
Hyvät tiedot	29,6 (134)	28,5 (113)	38,2 (21)	27,6 (40)	34,9 (51)	26,7 (43)
Kohtalaiset tiedot	49,1 (222)	49,1 (195)	49,1 (27)	47,6 (69)	47,9 (70)	51,6 (83)
Heikot tiedot	18,8 (85)	19,9 (79)	10,9 (6)	21,4 (31)	17,1 (25)	18,0 (29)
Ei tietoa lainkaan	2,4 (11)	2,5 (10)	1,8 (1)	3,4 (5)	0,0 (0)	3,7 (6)
		p = 0,061		r = 0,006; p = 0,898		
Rokotteiden antotavat						
Hyvät tiedot	28,1 (127)	26,7 (106)	38,2 (21)	31,0 (45)	28,8 (42)	24,8 (40)
Kohtalaiset tiedot	47,6 (215)	47,1 (187)	50,9 (28)	49,0 (71)	47,9 (70)	46,0 (74)
Heikot tiedot	20,4 (92)	21,7 (86)	10,9 (6)	15,9 (23)	19,2 (28)	25,5 (41)
Ei tietoa lainkaan	4,0 (18)	4,5 (18)	0,0 (0)	4,1 (6)	4,1 (6)	3,7 (6)
		p = 0,009		r = -0,084; p = 0,076		
Rokotuksen ehkäistävien tautien vakavuus						
Hyvät tiedot	26,5 (120)	25,2 (100)	36,4 (20)	26,2 (38)	31,5 (46)	22,4 (36)
Kohtalaiset tiedot	57,1 (258)	57,2 (227)	56,4 (31)	57,9 (84)	52,7 (77)	60,2 (97)
Heikot tiedot	15,9 (72)	17,1 (68)	7,3 (4)	15,9 (23)	14,4 (21)	17,4 (28)
Ei tietoa lainkaan	0,4 (2)	0,5 (2)	0,0 (0)	0,0 (0)	1,4 (2)	0,0 (0)
		p = 0,023		r = -0,037; p = 0,429		
Aseptiikan perusteet rokotteiden käsittelyssä ja rokottaessa						
Hyvät tiedot	25,7 (116)	23,4 (93)	41,8 (23)	29,7 (43)	29,5 (43)	18,6 (30)
Kohtalaiset tiedot	36,5 (165)	37,0 (147)	32,7 (18)	37,2 (54)	34,9 (51)	37,3 (60)
Heikot tiedot	29,6 (134)	31,0 (123)	20,0 (11)	26,9 (39)	26,0 (38)	35,4 (57)
Ei tietoa lainkaan	8,2 (37)	8,6 (34)	5,5 (3)	6,2 (9)	9,6 (14)	8,7 (14)
		p = 0,005		r = -0,114; p = 0,015		
Kansallinen rokotusohjelma						
Hyvät tiedot	24,3 (110)	23,7 (94)	29,1 (16)	28,3 (41)	28,1 (41)	17,4 (28)
Kohtalaiset tiedot	60,0 (271)	58,7 (233)	69,1 (38)	58,6 (85)	62,3 (91)	59,0 (95)
Heikot tiedot	15,3 (69)	17,1 (68)	1,8 (1)	12,4 (18)	8,9 (13)	23,6 (38)
Ei tietoa lainkaan	0,4 (2)	0,5 (2)	0,0 (0)	0,7 (1)	0,7 (1)	0,0 (0)
		p = 0,023		r = -0,142; p = 0,002		

>>

>>

Rokotuksin ehkäistävien tautien aiheuttajat						
Hyvät tiedot	23,9 (108)	23,4 (93)	27,3 (15)	26,2 (38)	28,1 (41)	18,0 (29)
Kohtalaiset tiedot	58,4 (264)	57,7 (229)	63,6 (35)	57,2 (83)	60,3 (88)	57,8 (93)
Heikot tiedot	17,3 (78)	18,4 (73)	9,1 (5)	15,9 (23)	11,0 (16)	24,2 (39)
Ei tietoa lainkaan	0,4 (2)	0,5 (2)	0,0 (0)	0,7 (1)	0,7 (1)	0,0 (0)
		p = 0,150		r = -0,105; p = 0,026		
Haittavaikutusilmoitusjärjestelmän keskeiset periaatteet						
Hyvät tiedot	17,9 (81)	16,6 (66)	27,3 (15)	22,1 (32)	21,9 (32)	10,6 (17)
Kohtalaiset tiedot	46,5 (210)	45,1 (179)	56,4 (31)	47,6 (69)	45,2 (66)	46,6 (75)
Heikot tiedot	30,1 (136)	32,0 (127)	16,4 (9)	26,2 (38)	28,8 (42)	34,8 (56)
Ei tietoa lainkaan	5,5 (25)	6,3 (25)	0,0 (0)	4,1 (6)	4,1 (6)	8,1 (13)
		p < 0,001		r = -0,143; p = 0,002		
Rokotteiden mahdolliset haittavaikutukset						
Hyvät tiedot	17,3 (78)	16,6 (66)	21,8 (12)	22,1 (32)	17,1 (25)	13,0 (21)
Kohtalaiset tiedot	57,1 (258)	56,2 (223)	63,6 (35)	58,6 (85)	61,6 (90)	51,6 (83)
Heikot tiedot	24,8 (112)	26,2 (104)	14,5 (8)	19,3 (28)	20,5 (30)	33,5 (54)
Ei tietoa lainkaan	0,9 (4)	1,0 (4)	0,0 (0)	0,0 (0)	0,7 (1)	1,9 (3)
		p = 0,050		r = -0,165; p = <0,001		
Rokotuksin ehkäistävien tautien tarttuvuus ja tartuntatavat						
Hyvät tiedot	17,0 (77)	15,9 (63)	25,5 (14)	17,2 (25)	19,2 (28)	14,9 (24)
Kohtalaiset tiedot	59,7 (270)	59,9 (238)	58,2 (32)	58,6 (85)	60,3 (88)	60,2 (97)
Heikot tiedot	22,6 (102)	23,4 (93)	16,4 (9)	23,4 (34)	19,2 (28)	24,8 (40)
Ei tietoa lainkaan	0,7 (3)	0,8 (3)	0,0 (0)	0,7 (1)	1,4 (2)	0,0 (0)
		p = 0,058		r = -0,020; p = 0,669		
Rokotuksin ehkäistävien tautien yleisyys						
Hyvät tiedot	13,3 (60)	12,3 (49)	20,0 (11)	13,1 (19)	15,1 (22)	11,8 (19)
Kohtalaiset tiedot	58,4 (264)	58,4 (232)	58,2 (32)	59,3 (86)	58,9 (86)	57,1 (92)
Heikot tiedot	27,2 (123)	28,0 (111)	21,8 (12)	25,5 (37)	24,7 (36)	31,1 (50)
Ei tietoa lainkaan	1,1 (5)	1,3 (5)	0,0 (0)	2,1 (3)	1,4 (2)	0,0 (0)
		p = 0,098		r = -0,029; p = 0,543		
Rokotuksin ehkäistävien tautien oireet						
Hyvät tiedot	12,6 (57)	12,3 (49)	14,5 (8)	11,7 (17)	15,8 (23)	10,6 (17)
Kohtalaiset tiedot	60,2 (272)	58,7 (233)	70,9 (39)	57,9 (84)	61,6 (90)	60,9 (98)
Heikot tiedot	26,3 (119)	28,0 (111)	14,5 (8)	29,7 (43)	21,2 (31)	28,0 (45)
Ei tietoa lainkaan	0,9 (4)	1,0 (4)	0,0 (0)	0,7 (1)	1,4 (2)	0,6 (1)
		p = 0,048		r = 0,002; p = 0,967		

>>

>>

Rokotteista aiheutuvien välittömien vakavien reaktioiden hoito (anafylaksia)						
Hyvät tiedot	11,1 (50)	11,1 (44)	10,9 (6)	14,5 (21)	12,3 (18)	6,8 (11)
Kohtalaiset tiedot	34,5 (156)	33,5 (133)	41,8 (23)	32,4 (47)	39,7 (58)	31,7 (51)
Heikot tiedot	40,9 (185)	41,3 (164)	38,2 (21)	44,8 (65)	34,9 (51)	42,9 (69)
Ei tietoa lainkaan	13,5 (61)	14,1 (56)	9,1 (5)	8,3 (12)	13,0 (19)	18,6 (30)
		p = 0,262		r = -0,120; p = 0,011		
Rokotuksen ehkäistävien tautien hoito						
Hyvät tiedot	10,6 (48)	10,6 (42)	10,9 (6)	7,6 (11)	13,0 (19)	11,2 (18)
Kohtalaiset tiedot	58,2 (263)	57,4 (228)	63,6 (35)	60,7 (88)	56,2 (82)	57,8 (93)
Heikot tiedot	29,4 (133)	30,0 (119)	25,5 (14)	30,3 (44)	28,8 (42)	29,2 (47)
Ei tietoa lainkaan	1,8 (8)	2,0 (8)	0,0 (0)	1,4 (2)	2,1 (3)	1,9 (3)
		p = 0,376		r = 0,022; p = 0,636		
Rokotteista aiheutuvien välittömien reaktioiden hoito						
Hyvät tiedot	8,8 (40)	8,6 (34)	10,9 (6)	8,3 (12)	11,6 (17)	6,8 (11)
Kohtalaiset tiedot	32,3 (146)	31,7 (126)	36,4 (20)	33,1 (48)	34,2 (50)	29,8 (48)
Heikot tiedot	46,7 (211)	46,6 (185)	47,3 (26)	50,3 (73)	41,8 (61)	47,8 (77)
Ei tietoa lainkaan	12,2 (55)	13,1 (52)	5,5 (3)	8,3 (12)	12,3 (18)	15,5 (25)
		p = 0,157		r = -0,069; p = 0,145		
Vasta-aiheet rokottamiselle						
Hyvät tiedot	8,4 (38)	9,1 (36)	3,6 (2)	6,9 (10)	9,6 (14)	8,7 (14)
Kohtalaiset tiedot	31,0 (140)	29,2 (116)	43,6 (24)	32,4 (47)	30,8 (45)	29,8 (48)
Heikot tiedot	56,4 (255)	57,2 (227)	50,9 (28)	57,2 (83)	54,8 (80)	57,1 (92)
Ei tietoa lainkaan	4,2 (19)	4,5 (18)	1,8 (1)	3,4 (5)	4,8 (7)	4,3 (7)
		p = 0,321		r = -0,005; p = 0,917		
Rokotuksen ehkäistävien tautien sairastamiseen liittyvät jälkitaudit						
Hyvät tiedot	8,2 (37)	8,3 (33)	7,3 (4)	8,3 (12)	9,6 (14)	6,8 (11)
Kohtalaiset tiedot	48,2 (218)	47,4 (188)	54,5 (30)	45,5 (66)	49,3 (72)	49,7 (80)
Heikot tiedot	40,9 (185)	41,6 (165)	36,4 (20)	40,7 (59)	39,0 (57)	42,9 (69)
Ei tietoa lainkaan	2,7 (12)	2,8 (11)	1,8 (1)	5,5 (8)	2,1 (3)	0,6 (1)
		p = 0,483		r = 0,028; p = 0,559		
Rokotteiden koostumus (mitä rokotteet sisältävät)						
Hyvät tiedot	7,3 (33)	7,6 (30)	5,5 (3)	9,7 (14)	6,8 (10)	5,6 (9)
Kohtalaiset tiedot	41,8 (189)	40,3 (160)	52,7 (29)	37,2 (54)	46,6 (68)	41,6 (67)
Heikot tiedot	46,5 (210)	47,1 (187)	41,8 (23)	50,3 (73)	44,5 (65)	44,7 (72)
Ei tietoa lainkaan	4,4 (20)	5,0 (20)	0,0 (0)	2,8 (4)	2,1 (3)	8,1 (13)
		p = 0,159		r = -0,037; p = 0,427		

¹ Mann-Whitney U –testi työnimikkeessä ja Spearmanin järjestyskorrelaatiokerroin –testi työkokemuksessa apteekissa farmaseuttisissa tehtävissä (vuosina). Mann-Whitney U –testistä raportoitu p–arvo ja Spearmanin järjestyskorrelaatiokerroin –testistä korrelaatiokerroin (r) ja p–arvo. Testauksessa koetusta rokotusosaamisesta käytettiin seuraavaa asteikkoa Spearmanin korrelaatiokertoimien tulkinnan helpottamiseksi: 1 = Ei tietoa lainkaan, 2 = Heikot tiedot, 3 = Kohtalaiset tiedot, 4 = Hyvät tiedot.

Liite 3. Farmasian ammattihenkilöiden (n = 452) koettu rokotusosaaminen muun terveydenhuoltoalan koulutuksen ja rokotusoikeuden mukaan tarkasteltuna. Tilastollisesti merkitsevät erot (p < 0,05) on merkitty taulukkoon lihavoituna.¹

Rokotusosaamisen osa-alue	Kaikki % (n)	Muu terveydenhuoltoalan koulutus		Rokotusoikeus	
		Muu terveyden- huoltoalan koulutus % (n)	Ei muuta terveyden- huoltoalan koulutusta % (n)	Kyllä % (n)	Ei % (n)
Rokotteiden säilytys					
Hyvät tiedot	61,9 (280)	69,7 (23)	61,3 (257)	78,6 (11)	61,4 (269)
Kohtalaiset tiedot	33,4 (151)	27,3 (9)	33,9 (142)	21,4 (3)	33,8 (148)
Heikot tiedot	4,0 (18)	3,0 (1)	4,1 (17)	0,0 (0)	4,1 (18)
Ei tietoa lainkaan	0,7 (3)	0,0 (0)	0,7 (3)	0,0 (0)	0,7 (3)
		p = 0,348		p = 0,214	
Rokotteiden hävittäminen					
Hyvät tiedot	48,5 (219)	42,4 (14)	48,9 (205)	50,0 (7)	48,4 (212)
Kohtalaiset tiedot	30,5 (138)	24,2 (8)	31,0 (130)	21,4 (3)	30,8 (135)
Heikot tiedot	16,6 (75)	27,3 (9)	15,8 (66)	28,6 (4)	16,2 (71)
Ei tietoa lainkaan	4,4 (20)	6,1 (2)	4,3 (18)	0,0 (0)	4,6 (20)
		p = 0,223		p = 0,933	
Rokotteiden käyttöaiheet					
Hyvät tiedot	39,6 (179)	51,5 (17)	38,7 (162)	57,1 (8)	39,0 (171)
Kohtalaiset tiedot	50,2 (227)	39,4 (13)	51,1 (214)	42,9 (6)	50,5 (221)
Heikot tiedot	9,7 (44)	9,1 (3)	9,8 (41)	0,0 (0)	10,0 (44)
Ei tietoa lainkaan	0,4 (2)	0,0 (0)	0,5 (2)	0,0 (0)	0,5 (2)
		p = 0,195		p = 0,128	
Rokotteista saatavat hyödyt sekä yksilö- että väestötasolla					
Hyvät tiedot	37,2 (168)	51,5 (17)	36,0 (151)	50,0 (7)	36,8 (161)
Kohtalaiset tiedot	53,5 (242)	45,5 (15)	54,2 (227)	42,9 (6)	53,9 (236)
Heikot tiedot	8,8 (40)	0,0 (0)	9,5 (40)	7,1 (1)	8,9 (39)
Ei tietoa lainkaan	0,4 (2)	3,0 (1)	0,2 (1)	0,0 (0)	0,5 (2)
		p = 0,055		p = 0,344	
Suomessa saatavilla olevat rokotteet					
Hyvät tiedot	33,8 (153)	60,6 (20)	31,7 (133)	71,4 (10)	32,6 (143)
Kohtalaiset tiedot	55,8 (252)	33,3 (11)	57,5 (241)	28,6 (4)	56,6 (248)
Heikot tiedot	9,7 (44)	6,1 (2)	10,0 (42)	0,0 (0)	10,0 (44)
Ei tietoa lainkaan	0,7 (3)	0,0 (0)	0,7 (3)	0,0 (0)	0,7 (3)
		p = 0,002		p = 0,003	

>>

Rokottamattomuuden vaikutukset yksilö- ja väestötasolla					
Hyvät tiedot	31,6 (143)	42,4 (14)	30,8 (129)	35,7 (5)	31,5 (138)
Kohtalaiset tiedot	50,7 (229)	45,5 (15)	51,1 (214)	57,1 (8)	50,5 (221)
Heikot tiedot	16,8 (76)	9,1 (3)	17,4 (73)	7,1 (1)	17,1 (75)
Ei tietoa lainkaan	0,9 (4)	3,0 (1)	0,7 (3)	0,0 (0)	0,9 (4)
		p = 0,176		p = 0,499	
Rokotteiden kesto aika (säilyvyys)					
Hyvät tiedot	29,6 (134)	24,2 (8)	30,1 (126)	28,6 (4)	29,7 (130)
Kohtalaiset tiedot	49,1 (222)	48,5 (16)	49,2 (206)	64,3 (9)	48,6 (213)
Heikot tiedot	18,8 (85)	27,3 (9)	18,1 (76)	7,1 (1)	19,2 (84)
Ei tietoa lainkaan	2,4 (11)	0,0 (0)	2,6 (11)	0,0 (0)	2,5 (11)
		p = 0,385		p = 0,549	
Rokotteiden antotavat					
Hyvät tiedot	28,1 (127)	42,4 (14)	27,0 (113)	64,3 (9)	26,9 (118)
Kohtalaiset tiedot	47,6 (215)	45,5 (15)	47,7 (200)	35,7 (5)	47,9 (210)
Heikot tiedot	20,4 (92)	12,1 (4)	21,0 (88)	0,0 (0)	21,0 (92)
Ei tietoa lainkaan	4,0 (18)	0,0 (0)	4,3 (18)	0,0 (0)	4,1 (18)
		p = 0,025		p = 0,002	
Rokotuksen ehkäistävien tautien vakavuus					
Hyvät tiedot	26,5 (120)	30,3 (10)	26,3 (110)	28,6 (4)	26,5 (116)
Kohtalaiset tiedot	57,1 (258)	54,5 (18)	57,3 (240)	57,1 (8)	57,1 (250)
Heikot tiedot	15,9 (72)	15,2 (5)	16,0 (67)	14,3 (2)	16,0 (70)
Ei tietoa lainkaan	0,4 (2)	0,0 (0)	0,5 (2)	0,0 (0)	0,5 (2)
		p = 0,628		p = 0,810	
Aseptiikan perusteet rokotteiden käsittelyssä ja rokottaessa					
Hyvät tiedot	25,7 (116)	57,6 (19)	23,2 (97)	85,7 (12)	23,7 (104)
Kohtalaiset tiedot	36,5 (165)	33,3 (11)	36,8 (154)	7,1 (1)	37,4 (164)
Heikot tiedot	29,6 (134)	9,1 (3)	31,3 (131)	7,1 (1)	30,4 (133)
Ei tietoa lainkaan	8,2 (37)	0,0 (0)	8,8 (37)	0,0 (0)	8,4 (37)
		p < 0,001		p < 0,001	
Kansallinen rokotusohjelma					
Hyvät tiedot	24,3 (110)	39,4 (13)	23,2 (97)	42,9 (6)	23,7 (104)
Kohtalaiset tiedot	60,0 (271)	51,5 (17)	60,6 (254)	50,0 (7)	60,3 (264)
Heikot tiedot	15,3 (69)	9,1 (3)	15,8 (66)	7,1 (1)	15,5 (68)
Ei tietoa lainkaan	0,4 (2)	0,0 (0)	0,5 (2)	0,0 (0)	0,5 (2)
		p = 0,036		p = 0,111	

>>

>>

Rokotuksin ehkäistävien tautien aiheuttajat					
Hyvät tiedot	23,9 (108)	27,3 (9)	23,6 (99)	35,7 (5)	23,5 (103)
Kohtalaiset tiedot	58,4 (264)	69,7 (23)	57,5 (241)	57,1 (8)	58,4 (256)
Heikot tiedot	17,3 (78)	3,0 (1)	18,4 (77)	7,1 (1)	17,6 (77)
Ei tietoa lainkaan	0,4 (2)	0,0 (0)	0,5 (2)	0,0 (0)	0,5 (2)
		p = 0,119		p = 0,194	
Haittavaikutusilmoitusjärjestelmän keskeiset periaatteet					
Hyvät tiedot	17,9 (81)	27,3 (9)	17,2 (72)	42,9 (6)	17,1 (75)
Kohtalaiset tiedot	46,5 (210)	42,4 (14)	46,8 (196)	50,0 (7)	46,3 (203)
Heikot tiedot	30,1 (136)	24,2 (8)	30,5 (128)	7,1 (1)	30,8 (135)
Ei tietoa lainkaan	5,5 (25)	6,1 (2)	5,5 (23)	0,0 (0)	5,7 (25)
		p = 0,274		p = 0,005	
Rokotteiden mahdolliset haittavaikutukset					
Hyvät tiedot	17,3 (78)	30,3 (10)	16,2 (68)	42,9 (6)	16,4 (72)
Kohtalaiset tiedot	57,1 (258)	51,5 (17)	57,5 (241)	57,1 (8)	57,1 (250)
Heikot tiedot	24,8 (112)	18,2 (6)	25,3 (106)	0,0 (0)	25,6 (112)
Ei tietoa lainkaan	0,9 (4)	0,0 (0)	1,0 (4)	0,0 (0)	0,9 (4)
		p = 0,067		p = 0,002	
Rokotuksin ehkäistävien tautien tarttuvuus ja tartuntatavat					
Hyvät tiedot	17,0 (77)	15,2 (5)	17,2 (72)	21,4 (3)	16,9 (74)
Kohtalaiset tiedot	59,7 (270)	69,7 (23)	58,9 (247)	71,4 (10)	59,4 (260)
Heikot tiedot	22,6 (102)	15,2 (5)	23,2 (97)	7,1 (1)	23,1 (101)
Ei tietoa lainkaan	0,7 (3)	0,0 (0)	0,7 (3)	0,0 (0)	0,7 (3)
		p = 0,502		p = 0,232	
Rokotuksin ehkäistävien tautien yleisyys					
Hyvät tiedot	13,3 (60)	18,2 (6)	12,9 (54)	14,3 (2)	13,2 (58)
Kohtalaiset tiedot	58,4 (264)	69,7 (23)	57,5 (241)	78,6 (11)	57,8 (253)
Heikot tiedot	27,2 (123)	12,1 (4)	28,4 (119)	7,1 (1)	27,9 (122)
Ei tietoa lainkaan	1,1 (5)	0,0 (0)	1,2 (5)	0,0 (0)	1,1 (5)
		p = 0,039		p = 0,148	
Rokotuksin ehkäistävien tautien oireet					
Hyvät tiedot	12,6 (57)	21,2 (7)	11,9 (50)	21,4 (3)	12,3 (54)
Kohtalaiset tiedot	60,2 (272)	69,7 (23)	59,4 (249)	64,3 (9)	60,0 (263)
Heikot tiedot	26,3 (119)	9,1 (3)	27,7 (116)	14,3 (2)	26,7 (117)
Ei tietoa lainkaan	0,9 (4)	0,0 (0)	1,0 (4)	0,0 (0)	0,9 (4)
		p = 0,009		p = 0,189	

>>

>>

Rokotteista aiheutuvien välittömien vakavien reaktioiden hoito (anafylaksia)					
Hyvät tiedot	11,1 (50)	24,2 (8)	10,0 (42)	42,9 (6)	10,0 (44)
Kohtalaiset tiedot	34,5 (156)	42,4 (14)	33,9 (142)	42,9 (6)	34,2 (150)
Heikot tiedot	40,9 (185)	30,3 (10)	41,8 (175)	14,3 (2)	41,8 (183)
Ei tietoa lainkaan	13,5 (61)	3,0 (1)	14,3 (60)	0,0 (0)	13,9 (61)
		p = 0,002		p < 0,001	
Rokotuksin ehkäistävien tautien hoito					
Hyvät tiedot	10,6 (48)	12,1 (4)	10,5 (44)	0,0 (0)	11,0 (48)
Kohtalaiset tiedot	58,2 (263)	66,7 (22)	57,5 (241)	85,7 (12)	57,3 (251)
Heikot tiedot	29,4 (133)	21,2 (7)	30,1 (126)	14,3 (2)	29,9 (131)
Ei tietoa lainkaan	1,8 (8)	0,0 (0)	1,9 (8)	0,0 (0)	1,8 (8)
		p = 0,234		p = 0,532	
Rokotteista aiheutuvien välittömien reaktioiden hoito					
Hyvät tiedot	8,8 (40)	24,2 (8)	7,6 (32)	42,9 (6)	7,8 (34)
Kohtalaiset tiedot	32,3 (146)	39,4 (13)	31,7 (133)	50,0 (7)	31,7 (139)
Heikot tiedot	46,7 (211)	33,3 (11)	47,7 (200)	7,1 (1)	47,9 (210)
Ei tietoa lainkaan	12,2 (55)	3,0 (1)	12,9 (54)	0,0 (0)	12,6 (55)
		p < 0,001		p < 0,001	
Vasta-aiheet rokottamiselle					
Hyvät tiedot	8,4 (38)	27,3 (9)	6,9 (29)	42,9 (6)	7,3 (32)
Kohtalaiset tiedot	31,0 (140)	24,2 (8)	31,5 (132)	35,7 (5)	30,8 (135)
Heikot tiedot	56,4 (255)	48,5 (16)	57,0 (239)	21,4 (3)	57,5 (252)
Ei tietoa lainkaan	4,2 (19)	0,0 (0)	4,5 (19)	0,0 (0)	4,3 (19)
		p = 0,016		p < 0,001	
Rokotuksin ehkäistävien tautien sairastamiseen liittyvät jälkitaudit					
Hyvät tiedot	8,2 (37)	9,1 (3)	8,1 (34)	7,1 (1)	8,2 (36)
Kohtalaiset tiedot	48,2 (218)	57,6 (19)	47,5 (199)	64,3 (9)	47,7 (209)
Heikot tiedot	40,9 (185)	30,3 (10)	41,8 (175)	28,6 (4)	41,3 (181)
Ei tietoa lainkaan	2,7 (12)	3,0 (1)	2,6 (11)	0,0 (0)	2,7 (12)
		p = 0,284		p = 0,337	
Rokotteiden koostumus (mitä rokotteet sisältävät)					
Hyvät tiedot	7,3 (33)	15,2 (5)	6,7 (28)	21,4 (3)	6,8 (30)
Kohtalaiset tiedot	41,8 (189)	36,4 (12)	42,2 (177)	57,1 (8)	41,3 (181)
Heikot tiedot	46,5 (210)	45,5 (15)	46,5 (195)	21,4 (3)	47,3 (207)
Ei tietoa lainkaan	4,4 (20)	3,0 (1)	4,5 (19)	0,0 (0)	4,6 (20)
		p = 0,447		p = 0,011	

¹ Mann–Whitney U testi.

Apteekkareiden näkemykset farmasian ammattihenkilöiden toteuttaman rokotuspalvelun järjestämisestä apteekissa ja rokotusosaamisen koulutuksesta

Antti Pöllänen*

Proviisori
Jyväskylän 7. apteekki
antti.pollanen@apteekit.net

Hanna Kauppinen

Opetusproviisori, FaT
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

Johanna Timonen

Yliopistotutkija, Dosentti, FaT
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

*Kirjeenvaihto

Pöllänen A, Kauppinen H, Timonen J: Apteekkareiden näkemykset farmasian ammattihenkilöiden toteuttaman rokotuspalvelun järjestämisestä apteekissa ja rokotusosaamisen koulutuksesta. Dosis 2025;41(4):446–72.

Tiivistelmä

Johdanto

Farmasian ammattihenkilöt apteekissa ovat kasvavassa roolissa rokottamisessa. Vuonna 2024 voimaan tulleiden asetusmuutosten myötä rokotuksia saavat jatkossa antaa Suomessa myös proviisorit ja farmaseutit. Rokotustoiminnan aloittaminen on apteekeissa iso muutos ja aiheuttaa kustannuksia. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia apteekkareiden halukkuutta järjestää rokotuspalvelu apteekissaan ja mahdollisuutta järjestää tila rokotusten toteuttamiselle apteekissa. Lisäksi tutkittiin apteekkareiden näkemyksiä farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen koulutuksen järjestämisestä sekä näihin liittyvistä kustannuksista.

Aineisto ja menetelmät

Sähköinen kysely toteutettiin Suomen Apteekkiliiton jäsenapteekkareille huhtikuussa 2023. Aineisto analysoitiin frekvensseinä, χ^2 - ja Fisherin testeillä sekä sisällönanalyysillä.

Tulokset

Aineisto koostui 193 vastaajasta. Yli puolet vastaajista ilmoitti, että he olisivat halukkaita järjestämään rokotuspalvelun apteekissaan (57,5 %) ja heidän apteekissaan on mahdollista järjestää tila rokotusten toteuttamiselle (52,3 %). Vastaajien mielestä asiakkaan (76,9 %) tai julkisen tahon (67,3 %) tulisi maksaa apteekeissa järjestettävä rokotuspalvelu. Vastanneista suurimman osan mielestä rokotusosaamisen koulutuksen tulisi olla vapaaehtoinen täydennyskoulutus (72,5 %) tai valinnainen opintojakso farmasian koulutusohjelmassa (60,6 %). Vastaajista 62,2 %:n mielestä koulutus tulisi käydä työajalla ja 71,0 % vastaajista piti koulutukselle sopivana kestona alle 3 kuukautta. Vastaajista 35,1 % olisi valmis maksamaan rokotusosaamisen koulutuksen osalle apteekkinsa farmaseuttisesta henkilökunnasta. Vastaajista 35,6 % oli sitä mieltä, että jonkun muun tahon kuin apteekkarin tai työntekijän itse tulisi maksaa farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen koulutus. Vastaajat olisivat yleisimmin valmiita maksamaan farmaseuttisen ammattihenkilön rokotusosaamisen koulutuksesta 100–399 euroa.

Johtopäätökset

Apteekkarit suhtautuivat pääosin myönteisesti farmasian ammattihenkilöiden toteuttaman rokotuspalvelun järjestämiseen apteekissaan ja noin puolessa apteekeista oli mahdollista järjestää tila rokotusten toteuttamiselle. Apteekkarit toivat esille, että palvelulle tulisi löytää maksajataho, joka heidän mielestään yleisimmin olisi asiakas tai julkinen taho. Apteekkareiden mielestä farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen koulutuksen tulisi olla lyhytkestoinen ja vapaaehtoinen. Apteekkarit olivat valmiita maksamaan apteekkinsa farmaseuttisen ammattihenkilöstön rokotusosaamisen koulutuksen joko osittain tai kokonaan. Toisaalta apteekkarit toivat esille, että maksaja voisi olla myös julkinen taho.

Avainsanat: apteekki, apteekkari, farmasian ammattihenkilö, rokotuspalvelu, rokotusosaaminen, rokotuskoulutus

Johdanto

Farmasian ammattihenkilöt apteekeissa ovat kasvavassa roolissa rokotuskattavuuden parantamisessa sekä rokotteilla ehkäistävissä olevien tautien ja kuolemien vähentämisessä (1). Farmasian maailmanjärjestön (FIP) raportin mukaan etenkin koronapandemia vaikutti siihen, että monet maat ottivat käyttöön apteekeissa rokottamisen ja laajensivat farmasian ammattihenkilöiden roolia rokottamiseen (2). Lisäksi useissa maissa farmasian ammattihenkilöiden rokotusoi-keus on ollut käytössä jo ennen pandemiaa (3). Vuonna 2020 farmasian ammattihenkilöt antoivat rokotuksia apteekeissa vähintään 26 eri maassa.

Suomi ei kuulunut niihin maihin, joissa farmasian ammattihenkilöiden rokotusoi-keus on otettu käyttöön ennen pandemiaa tai sen aikana. Perinteisesti Suomessa ovat saaneet rokottaa esimerkiksi lääkärit, hammaslääkärit, terveydenhoitajat, sairaanhoitajat ja kättilöt (4). Orpon hallitusohjelman mukaan apteekkeja tulisi kuitenkin hyödyntää entistä vahvemmin osana julkista terveydenhuoltoa esimerkiksi laajentamalla apteekkien toimintaa rokotuksiin (5). Joulukuussa 2023 sosi-aali- ja terveystieteiden ministeriö esitti rokotusasetuksen (6) muutosta, joka laajentaisi roko-tusoi-keuden farmasian ammattihenkilöihin säädetyin edellytyksin Suomessa (7). Tämä hyväksyttiin huhtikuussa 2024 ja sen myötä rokotuksia ovat saaneet antaa myös proviisoriit ja farmaseutit.

Farmasian ammattihenkilöiden aptee-keissa toteuttamalle rokotuspalvelulle on tie-tyt vaatimukset ja niissä on maakohtaisia eroja (3). Yleisimpiä vaatimuksia ovat rokotteiden asianmukainen säilytys kylmäketjuineen, haittavaikutuksista ilmoittaminen, vaarallisten jätteiden kierrätys sekä apteekin tilat, joissa rokotteita annetaan. Suomessa rokotustoimin-nan suunnittelun, järjestämisen ja toteutuk-sen tulee tapahtua asianmukaisesti Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen laatimien ohjeis-tusten mukaisesti (4,8–10). Rokotustoimin-nasta vastaa Suomessa aina vastuulääkäri (7). Farmasian ammattihenkilö saa rokottaa vain täysi-ikäisiä henkilöitä (4). Lisäksi farmasian ammattihenkilöiden rokottamiseen osallistu-

misen edellytyksenä on asianmukainen ja riit-tävä rokotusosaaminen, joka saadaan asian-mukaisessa rokotuskoulutuksessa (4,9).

Kokemuksia farmasian ammattihenki-löiden tarjoamasta rokotuspalvelusta aptee-keissa on tutkittu useissa maissa asiakkaiden ja farmasian ammattihenkilöiden näkökul-masta (11–18). Suurimmassa osassa farma-sian ammattihenkilöille suunnatuista tutki-muksista osallistujat ovat olleet farmaseutteja tai proviisoreja, kun taas tutkimukseen osal-listuneita apteekkareita on ollut vähän (12,14). Tutkimusten mukaan asiakkaat ovat tyytyväi-siä farmasian ammattihenkilöiden tarjoamaan rokotuspalveluun apteekissa, ja yksi yleisimistä syistä palvelun käyttöön on apteekkien helppo saavutettavuus (15–18). Farmasian ammattihenkilöt ovat kokeneet rokotteiden antamisen merkitykselliseksi (15). Apteek-kien rokotuspalveluiden haasteiksi ja esteiksi on koettu esimerkiksi palvelun aiheuttamat kustannukset ja henkilöstön, sopivien tilo-jen, ajan sekä palvelusta saatavien korvaus-ten riittämättömyys (11–15,18).

Tutkimustietoa farmasian ammattihen-kilöiden rokotusoi-keudesta, apteekkien tar-joamasta rokotuspalvelusta ja mahdolli-suuksista sen järjestämiseen tarvitaan Suo-messa, koska kokemusta palvelusta on vasta vähän. Rokotustoiminnan aloittaminen on apteekeissa iso muutos, joka vaatii esimer-kiksi toiminta-, henkilöstö- ja tilamuutoksia ja aiheuttaa kustannuksia. Päätöksen palve-lun järjestämisestä apteekissa tekee apteek-kari. Aikaisempaa julkaistua tutkimustietoa aiheesta farmasian ammattihenkilöiden ja erityisesti apteekkareiden näkökulmasta on Suomessa vähän tai ei lainkaan (18). Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia apteekka-reiden halukkuutta järjestää rokotuspalvelu apteekissaan ja mahdollisuutta järjestää tila rokotusten toteuttamiselle apteekissa. Lisäksi tutkittiin apteekkareiden näkemyksiä farma-sian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen koulutuksen järjestämisestä sekä siihen liit-tyvistä kustannuksista.

Aineisto ja menetelmät

Sähköinen kysely toteutettiin Suomen Apteek-kiliiton jäsenapteekkareille huhtikuussa 2023.

Kutsu osallistua kyselyyn lähetettiin kaikille jäsenapteekkareille sähköpostin uutiskirjeessä. Huhtikuussa 2023 Apteekkariliiton jäsenap-teekkareita oli 608 (Raappana–Jänis U., Suo-men Apteekkariliitto, henkilökohtainen tie-donanto 2023).

Kyselylomake

Kyselylomake tehtiin yhteistyössä Suomen Apteekkariliiton, Suomen Farmasialiiton, Suomen Proviisoriyhdistyksen ja Itä-Suo-men yliopiston Jatkuvan oppimisen keskuksen kanssa. Kyselylomakkeen suunnittelussa käytettiin apuna Apteekkariliiton vuonna 2020 apteekkareille toteuttamaa koronaroko-tuskyselyä (19) ja THL:n ohjeistuksia rokot-teista ja rokotustoiminnasta (4). Kysymysten sisältö- ja näennäisvaliditeetti (kysymysten selkeys ja ymmärrettävyys) sekä sähköisen kyselylomakkeen toimivuus testattiin Itä-Suomen yliopiston farmasian laitoksella työs-kentelevillä henkilöillä, joilla oli kokemusta kyselylomakkeen laatimisesta. Kyselylomak-keeseen tehtiin pieniä muutoksia sitä testan-neilta henkilöiltä saadun kirjallisen palautteen perusteella. Kyselylomake pilotoitiin viidellä apteekkarilla. Sähköinen kyselylomake laa-dittiin Webropol-ohjelmalla.

Kyselylomake sisälsi yhteensä 27 struk-turoitua, avointa ja Likert-asteikollista kysy-mystä (Liite 1). Kysymykset koostuivat taustatiedoista, farmasian ammattihenkilöiden rokotusoi-keuteen, rokotusosaamisen koulu-tukseen, rokotuspalvelun järjestämiseen sekä rokotusosaamisen koulutuksen ja rokotuspalvelun järjestämisen kustannuksiin liittyvistä kysymyksistä. Tässä tutkimuksessa raporto-i-daan vastaukset kyselylomakkeen yhdeksästä kysymyksestä, jotka liittyivät rokotuspalvelun ja rokotusosaamisen koulutuksen järjestä-miseen ja kustantamiseen.

Apteekkareiden näkemyksiä rokotus-palvelun järjestämisestä apteekissa kysyt-tiin kahdessa strukturoidussa kysymyk-sessä (Liite 1, Kysymykset 24–25) ja näke-myksiä rokotuspalvelun maksamisesta kysyttiin avoimella kysymyksellä (Kysy-mys 26). Apteekkareita pyydettiin struktu-roidulla kysymyksellä arvioimaan, kuinka moni apteekin farmaseuttisesta henkilö-kunnasta olisi kiinnostunut rokotusosaa-

misen koulutuksesta (Kysymys 18). Heidän mielipiteitänsä rokotuskoulutuksen järjes-tämisestä ja kestosta kysyttiin viisiportai-sella Likert-asteikollisella kysymyksellä, joka sisälsi yhdeksän väittämää (Kysymys 19). Apteekkareiden näkemyksiä rokotus-osaamisen koulutuksen kustannusten mak-samisesta kysyttiin neljällä strukturoidulla kysymyksellä (Kysymykset 20–23).

Kyselyyn vastaajien ja heidän apteek-kiensa taustatietoja selvitettiin strukturoi-duilla kysymyksillä: apteekkarivuodet, suku-puoli, syntymävuosi, muu terveydenhuolto-alan koulutus, apteekin reseptuuri vuonna 2021, apteekin sijainti, apteekin lisäpalvelut ja arvio matkan pituudesta apteekista lähimpään terveydenhuollon yksikköön, jossa annetaan rokotteita pistoksena (Liite 1, Kysymykset 1–6, 9–10). Apteekin lisäpalveluita ja muuta terveydenhuoltoalan koulutusta koskevissa kysymyksissä oli myös avoin Muu. Mikä? -vastausvaihtoehto (Kysymys 9). Avoimilla kysymyksillä selvitettiin myös, kuinka monta farmaseuttia ja proviisoria (lukuun ottamatta apteekkaria) työskentelee vastaajan aptee-kissa (Kysymykset 7–8).

Analyysointi

Aineisto analysoitiin määrällisellä ja laadul-lisella analyysillä. Ennen määrällistä ana-lyysia aineistoon sisältyneet kolme avointa kysymystä luokiteltiin laadullisella sisällön-analyysillä (20). Sisällönanalyysissä aineistoa käsitellään, luokitellaan, jäsennetään ja tiivis-tetään järjestelmällisesti selkeiden periaattei-den pohjalta.

Avointen kysymysten vastaukset kirjattiin ensin kysymyskohtaisesti Microsoft Excel for Microsoft 365 MSO -laskentataulukko-ohjel-maan. Vastauksia luettiin läpi ja tarvittaessa yksi vastaus eroteltiin useaksi analyysiyk-siköksi. Analyysiyksikkö oli sana, lause tai lausejoukko, joka kuvasi yhden näkökulman tarkastelun kohteena olevaan kysymykseen. Tämän jälkeen jokainen analyysiyksikkö pel-kistettiin (Liite 2). Pelkistyskäsitteitä tarkasteltiin ja samansisältöiset pelkistykset yhdistettiin samaan alaluokkaan, joka nimettiin. Ana-lyysia jatkettiin tarkastelemalla alaluokkia ja yhdistämällä samansisältöisiä alaluokkia ylä-luokiksi, jotka nimettiin. Kysymyksessä 26

(apteekissa järjestettävän rokotuspalvelun maksamisen järjestäminen) oli lisäksi havaittavissa kolme eri pääteemaa, joihin apteekkarit olivat halunneet ottaa kantaa vastauksissaan. Luokittelun teki yksi tutkija (AP), mutta luokittelusta käytiin säännöllistä keskustelua tutkimusryhmässä yhteisten linjausten sopimiseksi. Luokittelun jälkeen vastaukset koodattiin muodostuneisiin luokkiin määrällistä analyysia varten.

Määrällinen analyysi tehtiin IBM SPSS Statistics for Windows –tilasto-ohjelmalla (versio 27.0.1.0). Aineisto analysoitiin frekvensseinä, ristiintaulukoina ja ryhmien välisiä eroja tarkasteltiin χ^2 -testillä ja Fisherin testillä. Fisherin testiä käytettiin silloin, kun χ^2 -testin oletukset eivät täyttyneet. Tilastollisesti merkitseväenä tasona pidettiin $p < 0,05$.

Analyysissä ikä laskettiin syntymävuoden perusteella ja luokiteltiin kolmeen ryhmään (≤ 50 , 51–60, ≥ 61 vuotta). Apteekissa työskentelevien farmaseuttien ja proviisorien lukumäärät luokiteltiin myös kolmeen luokkaan: farmaseutit (< 5 , 5–9, ≥ 10) ja proviisorit (0, 1, ≥ 2).

Ryhmien välisiä eroja analysoitiin halukuudesta järjestää rokotuspalvelu vastaajan apteekissa ja mahdollisuudesta järjestää tila rokotusten toteuttamiselle apteekissa. Halukkuutta järjestää rokotuspalvelu vastaajan apteekissa tarkasteltiin apteekkarikokemuksen, apteekin reseptuurin, apteekissa työskentelevien farmaseuttien ja proviisorien (lukuun ottamatta apteekkaria) lukumäärän, apteekissa saatavilla olevien lisäpalveluiden ja matka apteekista lähimpään terveydenhuollon yksikköön, jossa annetaan rokotteita pistoksena suhteen. Mahdollisuutta järjestää tila rokotusten toteuttamiselle apteekissa tarkasteltiin apteekin reseptuurin ja apteekissa saatavilla olevien lisäpalveluiden suhteen.

Ryhmien välisten erojen analysoinnissa taustatietokysymyksen: ”Kuinka monta vuotta olet yhteensä työskennellyt apteekkarina?” vastaukset < 1 vuoden ja 1–5 vuotta yhdistettiin vastaukseksi ≤ 5 vuotta. Lisäksi taustatietokysymyksen ”Apteekkisi reseptuuri vuonna 2021?” vastaukset $\leq 40\,000$ ja 40 001–100 000 yhdistettiin vastaukseksi $\leq 100\,000$ sekä vastaukset 100 001–140 000 ja 140 001–200 000 yhdistettiin vastaukseksi 100 001–

200 000. Apteekin lisäpalvelu kysymyksestä tehtiin kaksi uutta muuttujaa: lisäpalveluiden lukumäärä apteekissa (0, 1–2, 3–5 ja > 5) sekä lisäpalveluiden jaottelu rokotuspalveluun ja muihin lisäpalveluihin (Rokotuspalvelu on jo olemassa, Joku muu lisäpalvelu kuin rokotuspalvelu, Ei lisäpalvelua lainkaan).

Tutkimuksen eettisyys

Tutkimus ei sisältynyt niihin tutkimusasetelmiin, jotka vaativat eettisen ennakkoarvioinnin Suomessa (21). Tutkimukseen osallistuminen oli vapaaehtoista ja tutkittavilta kysyttiin kyselylomakkeen alussa tietoinen suostumus vastauksien käyttöön tutkimustarkoituksessa. Kyselyyn vastattiin nimettömänä eikä vastaajan henkilöllisyys tullut esille missään vaiheessa. Tutkimuksessa käsiteltiin epäsuoria henkilötietoja ja siinä noudatettiin tietosuojalainsäädäntöä (22,23).

Tulokset

Kyselyyn vastasi yhteensä 195 apteekkaria. Heistä kaksi ei antanut lupaa vastaustensa käyttöön tutkimustarkoituksessa, joten ne poistettiin aineistosta. Lopullinen aineisto koostui 193 apteekkarin vastauksista ja vastausprosentti oli 31,7.

Enemmistö vastaajista oli naisia (72,5 %) (Taulukko 1). Vastaajien ikä vaihteli 42 ja 71 vuoden välillä. Vastaajien keski-ikä oli 57 vuotta (keskiarvo 57 vuotta ja mediaani 57 vuotta), joka oli hyvin lähellä Suomen Apteekkariliiton jäsenapteekkareiden keski-ikää (55 vuotta) Apteekkariliiton jäsenkyselyssä vuonna 2023 (Raappana–Jänis U., Suomen Apteekkariliitto, henkilökohtainen tiedonanto 2025). Vastanneet apteekkarit, joiden apteekin reseptuuri oli $\leq 40\,000$ olivat aineistossa aliedustettuina ja apteekkarit, joiden apteekin reseptuuri oli 40 001–100 000 tai 100 001–140 000, olivat yliedustettuina (Taulukko 1). Lisäksi apteekkarit, joiden apteekki sijaitsi Länsi- tai Sisä-Suomessa, olivat aineistossa yliedustettuina. Apteekkarit, joiden apteekki sijaitsi Lounais-Suomessa, olivat aliedustettuina. Yli puolet vastaajien apteekeista sijaitsi alle kilometrin päässä lähimmästä terveydenhuollon yksiköstä, jossa annetaan rokotteita pistoksena.

Taulukko 1. Farmasian ammattihenkilöiden toteuttaman rokotuspalvelun järjestämistä apteekissa ja rokotusosaamisen koulutusta koskevaan kyselyyn vastanneiden apteekkareiden taustatiedot ja edustavuus perusjoukkoon verrattuna sukupuolen, apteekin reseptuurin ja sijainnin mukaan. Vain tilastollisesti merkitsevät erot ($p < 0,05$) on merkitty taulukkoon¹.

Taustatieto	Vastanneet apteekkarit % (n)	Apteekkarit Suomi % (n) ²	p-arvo
Sukupuoli	n = 193	n = 624	
Nainen	72,5 (140)	70,0 (436)	
Mies	27,5 (53)	30,0 (188)	
Ikä, vuotta	n = 193		
≤ 50	18,7 (36)		
51–60	50,3 (97)		
≥ 61	31,1 (60)		
Apteekkarikokemus, vuotta	n = 193		
< 1	6,2 (12)		
1–5	23,8 (46)		
6–10	27,5 (53)		
11–20	33,7 (65)		
> 20	8,8 (17)		
Apteekin reseptuuri vuonna 2021	n = 193	n = 606	
$\leq 40\,000$	11,9 (23)	32,8 (199)	$< 0,001$
40 001–100 000	46,1 (89)	36,0 (218)	0,012
100 001–140 000	23,3 (45)	16,8 (102)	0,043
140 001–200 000	12,4 (24)	10,4 (63)	
$\geq 200\,001$	6,2 (12)	4,0 (24)	
Apteekin sijainti	n = 193	n = 577	
Etelä-Suomi	29,0 (56)	33,6 (194)	
Länsi- ja Sisä-Suomi	32,6 (63)	24,6 (142)	0,029
Lounais-Suomi	7,3 (14)	13,2 (76)	0,027
Itä-Suomi	16,1 (31)	14,9 (86)	
Pohjois-Suomi	11,4 (22)	10,6 (61)	
Lappi	3,6 (7)	3,1 (18)	
Matka apteekista lähimpään terveydenhuollon yksikköön, jossa annetaan rokotteita pistoksena, km	n = 193		
Apteekissani on rokotuspalvelu	8,3 (16)		
< 1	54,4 (105)		
1–5	35,2 (68)		
5,1–10	1,0 (2)		
> 10	1,0 (2)		

>>

Apteekin lisäpalvelut	n = 193³		
Annosjakelu	93,3 (180)		
Lääkehoidon tarkistus	59,1 (114)		
Lääkehoidon arviointi	38,3 (74)		
Mittaukset ja testit	29,5 (57)		
Neuvontapalvelu	24,4 (47)		
Lääkehoidon kokonaisarviointi	14,5 (28)		
Rokotuspalvelu	8,3 (16)		
Terveyspiste	3,6 (7)		
Kosmetologin palveluita	1,0 (2)		
Kotiinkuljetuspalvelu	1,0 (2)		
Näytteenottoa ja laboratoriopalveluja	1,0 (2)		
Ei lisäpalveluja lainkaan	4,7 (9)		
Apteekin lisäpalvelut⁴	n = 193		
Rokotuspalvelu on jo olemassa	8,3 (16)		
Joku muu lisäpalvelu kuin rokotuspalvelu	87,0 (168)		
Ei lisäpalveluja lainkaan	4,7 (9)		
Apteekin lisäpalvelujen lukumäärä⁴	n = 193		
0	4,7 (9)		
1–2	46,1 (89)		
3–5	43,0 (83)		
> 5	6,2 (12)		
Apteekissa työskentelevien proviisorien lukumäärä (lukuun ottamatta apteekkari)	n = 193		
0	24,9 (48)		
1	50,3 (97)		
≥ 2	24,9 (48)		
Apteekissa työskentelevien farmaseuttien lukumäärä	n = 193		
< 5	42,0 (81)		
5–9	45,6 (88)		
≥ 10	12,4 (24)		

¹χ²-testi.
²Tiedot perustuvat Suomen Apteekkariliiton toimintakyselyyn (vastausprosentti 71,8 %) vuodelta 2023 (Raappana–Jänis U., Suomen Apteekkariliitto, henkilökohtainen tiedonanto 2025) (sukupuoli, apteekin sijainti) ja Apteekkariliiton vuosikatsaukseen 2023 (reseptuuri, sisältää 75 % kaikista apteekkitoimipisteistä) (24).
³Vastaaja on voinut valita useita vastausvaihtoehtoja.
⁴Muuttujamuunnos vastauksista kysymykseen apteekissa saatavilla olevista lisäpalveluista.

Näkemykset rokotuspalvelun järjestämisestä ja maksamisesta

Vastaajista 57,5 % järjestäisi rokotuspalvelun apteekissaan, mikäli farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeus tulisi mahdolliseksi Suomessa (**Taulukko 2**). Vastauksissa oli tilastollisesti merkitsevä ero suhteessa apteekkarikokemukseen. Lyhyemmän aikaa apteekkarina toimineet vastaajat olivat halukkaampia järjestämään rokotuspalvelun kuin pidempään apteekkarina toimineet (p = 0,003). Muiden taustatietojen suhteen ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa.

Vastaajista 52,3 % ilmoitti, että heidän apteekissaan on mahdollista järjestää tila rokotusten toteuttamiselle (**Taulukko 2**). Vastauksissa oli tilastollisesti merkitsevä ero suhteessa apteekissa saatavilla oleviin lisäpalveluihin. Apteekeissa, joissa tällä hetkellä oli tarjolla rokotuspalvelu, oli yleisimmin mahdollisuus järjestää tila rokotusten toteuttamiselle, kuin apteekeissa, joissa sitä ei vielä ollut (p < 0,001). Lisäksi tilan järjestämisen mahdollisuus oli sitä yleisempää mitä enemmän apteekissa oli jo tällä hetkellä tarjolla erilaisia lisäpalveluita (p = 0,028). Muiden taustatietojen suhteen ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa.

Kyselyyn vastanneista apteekkareista 132 (68,4 %) oli vastannut apteekissa järjestettävän rokotuspalvelun maksamista koskevaan avoimeen kysymykseen. Vastauksissaan apteekkarit ottivat kantaa kolmeen pääteemaan: rokotuspalvelun maksajataho, maksutapa ja hinnoittelutapa, joista yleisimmin rokotuspalvelun maksajatahoon (78,8 %) (**Taulukko 3**). Vastaajien mielestä asiakkaan (76,9 %) tai julkisen tahon (67,3 %) tulisi maksaa apteekeissa järjestettävä rokotuspalvelu. Asiakkaan tulisi maksaa rokotus-

palvelu joko kokonaan tai osittain. Julkisista maksajatahoista yleisimmin mainittiin hyvinvointialue. Vastauksissa tuotiin myös esiin, että julkisen tahon tulisi maksaa kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden rokotuspalvelu ja asiakkaan tulisi maksaa rokotusohjelmaan kuulumattomien rokotteiden rokotuspalvelu. Toiseksi yleisimmin vastaajat ottivat kantaa rokotuspalvelun maksutapaan (22,0 %) (**Taulukko 3**). Yleisimmin vastaajien mielestä rokotuspalvelu tulisi maksaa palvelusetelillä.

Näkemykset rokotusosaamisen koulutuksen järjestämisestä ja maksamisesta

Vastaajien (n = 193) mukaan rokotusosaamisen koulutuksesta kiinnostuneita farmaseutteja ja proviisoreita heidän apteekissaan oli yleisimmin 1–2 (52,8 %, n = 102). Vastaajista 28,5 % (n = 55) arvioi, että rokotusosaamisen koulutuksesta kiinnostuneita oli 3–4. Vastaajista 13,5 % (n = 26) arvioi, että kukaan apteekin farmaseuteista tai proviisoreista ei ollut kiinnostunut rokotusosaamisen koulutuksesta ja vastaajista 5,2 % (n = 10) arvioi, että yli 5 farmaseuttia ja proviisoria oli kiinnostunut rokotusosaamisen koulutuksesta.

Vastaajista suurin osa oli sitä mieltä, että rokotusosaamisen koulutuksen tulisi olla vapaaehtoinen täydennyskoulutus (72,5 %) tai valinnainen opintojakso farmasian koulutusohjelmassa (60,6 %) (**Kuva 1**). Vastaajista 62,2 % kannatti koulutuksen käymistä työajalla. Valtaosa vastaajista (71,0 %) piti rokotusosaamisen koulutukselle sopivana kestona alle 3 kuukautta. Yli puolet vastaajista (60,6 %) oli valmis täydentämään omaa osaamistaan rokotuskoulutuksella.

Taulukko 2. Apteekkareiden näkemykset apteekin rokotuspalvelun järjestämisestä taustatietojen mukaan tarkasteltuna. Vain tilastollisesti merkitsevät erot (p < 0,05) on merkitty taulukkoon¹.

	Mikäli farmasian ammattihenkilöiden roko- tusoikeus tulisi mahdolliseksi Suomessa, järjestäisitkö rokotuspalvelun apteekkiisi? ²				Onko apteekissasi mahdollista järjestää tila rokotusten toteuttamiselle? ³		
	Kyllä % (n)	En % (n)	EOS ⁴	p-arvo	Kyllä % (n)	Ei % (n)	p-arvo
Kaikki	57,5 (111)	20,7 (40)	21,8 (42)		52,3 (101)	47,7 (92)	
Apteekkarikokemus (vuosina)				0,003			
≤ 5	72,4 (42)	6,9 (4)	20,7 (12)				
6–10	56,6 (30)	17,0 (9)	26,4 (14)				
11–20	46,2 (30)	36,9 (24)	16,9 (11)				
> 20	52,9 (9)	17,6 (3)	29,4 (5)				
Apteekin reseptuuri vuonna 2021							
≤ 100 000	55,4 (62)	18,8 (21)	25,9 (29)		49,1 (55)	50,9 (57)	
100 001–200 000	59,4 (41)	23,2 (16)	17,4 (12)		55,1 (38)	44,9 (31)	
≥ 200 001	66,7 (8)	25,0 (3)	8,3 (1)		66,7 (8)	33,3 (4)	
Apteekissa työskentelevien farmaseuttien lukumäärä							
< 5	53,1 (43)	18,5 (15)	28,4 (23)				
5–9	64,8 (57)	18,2 (16)	17,0 (15)				
≥ 10	45,8 (11)	37,5 (9)	16,7 (4)				
Apteekissa työskentelevien proviisorien lukumäärä (lukuun ottamatta apteekkaria)							
0	62,5 (30)	12,5 (6)	25,0 (12)				
1	56,7 (55)	19,6 (19)	23,7 (23)				
≥ 2	54,2 (26)	31,3 (15)	14,6 (7)				
Apteekin lisäpalvelut							< 0,001
Rokotuspalvelu on jo olemassa	62,5 (10)	31,3 (5)	6,3 (1)		93,8 (15)	6,3 (1)	
Joku muu lisäpalvelu kuin rokotuspalvelu on olemassa	57,7 (97)	19,6 (33)	22,5 (38)		49,4 (83)	50,6 (85)	
Ei lisäpalveluja lainkaan	44,4 (4)	22,2 (2)	33,3 (3)		33,3 (3)	66,7 (6)	
Apteekissa saatavilla olevien lisäpalvelujen lukumäärä							0,028
0	44,4 (4)	22,2 (2)	33,3 (3)		33,3 (3)	66,7 (6)	
1–2	55,1 (49)	20,2 (18)	24,7 (22)		44,9 (40)	55,1 (49)	
3–5	61,4 (51)	20,5 (17)	18,1 (15)		57,8 (48)	42,2 (35)	
> 5	58,3 (7)	25,0 (3)	16,7 (2)		83,3 (10)	16,7 (2)	

>>

Matka lähimpään terveydenhuollon yksikköön, jossa annetaan rokotteita pistoksena						
Apteekissani on rokotuspalvelu	62,5 (10)	31,3 (5)	6,3 (1)			
< 1 km	52,4 (55)	21,0 (22)	26,7 (28)			
1–5 km	61,8 (42)	19,1 (13)	19,1 (13)			
5,1–10 km	100,0 (2)	0,0 (0)	0,0 (0)			
> 10 km	100,0 (2)	0,0 (0)	0,0 (0)			

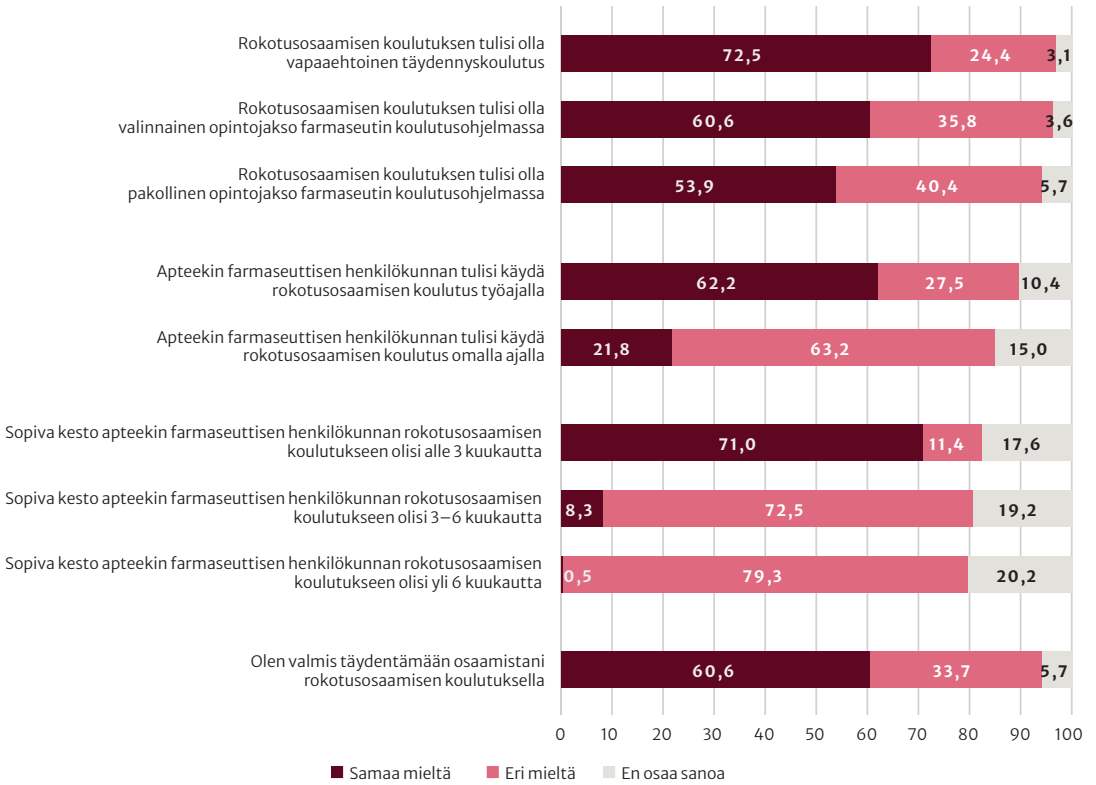
¹χ²-testi ja Fisherin testi (χ²-testi kysymyksissä ”Järjestäisitkö rokotuspalvelun apteekkiisi?” suhteessa apteekkarikokemus (vuosina), farmaseuttien ja proviisorien lukumäärä ja ”Onko apteekissasi mahdollista järjestää tila rokotusten toteuttamiselle?” suhteessa apteekin reseptuuri vuonna 2021. Muissa Fisherin testi).
² Apteekin rokotuspalvelussa asianmukaisen rokotusosaamisen koulutuksen käyneet farmasian ammattihenkilöt rokottavat ja siitä maksettaisiin apteekille kustannuksia vastaava korvaus.
³ Tilassa erillinen huone, mahdollisuus käydä makuulle ja vesipiste huoneessa tai sen välittömässä läheisyydessä.
⁴ EOS = En osaa sanoa.

Taulukko 3. Apteekkareiden (n = 132)¹ näkemykset apteekissa järjestettävän rokotuspalvelun maksamisesta.

Pääteema Yläluokka	Vastaajat % (n) ²
Rokotuspalvelun maksajataho	78,8 (104)
Asiakkaan tulisi maksaa apteekissa järjestettävä rokotuspalvelu	76,9 (80)
Julkisen tahon tulisi maksaa apteekissa järjestettävä rokotuspalvelu	67,3 (70)
Rokotuspalvelun maksutapa	22,0 (29)
Palveluseteli	41,4 (12)
Kassaan maksu käteisellä tai kortilla	27,6 (8)
Maksusitoumus	13,8 (4)
Osakeyhtiön kautta	10,3 (3)
Ilman osakeyhtiötä suoraan apteekille	6,9 (2)
Lääkkeen tai reseptintoimituksen maksuna	6,9 (2)
Rokotuspalvelun hinnoittelutapa	10,6 (14)
Apteekin tulisi saada riittävä, kohtuullinen ja kustannuksia vastaava korvaus	50,0 (7)
Hinnoittelu yhteisellä taksalla	28,6 (4)
Vapaa hinnoittelu	21,4 (3)

¹ Vastaajat, jotka olivat vastanneet rokotuspalvelun maksamisen järjestämistä koskevaan avoimeen kysymykseen.
² Vastaajien prosenttiosuudet pääteemoissa laskettiin kysymykseen vastanneista (n = 132), vastaajien prosenttiosuudet yläluokissa laskettiin kunkin pääteeman sisällä. Vastaaja on voinut vastauksessaan tuoda esille useita tapoja, miten apteekin rokotuspalvelun maksaminen tulisi järjestää.

>>



Kuva 1. Apteekkareiden (n = 193) näkemykset rokotusosaamisen koulutuksen järjestämisestä apteekin farmaseuttiselle ammattihenkilöstölle.

Taulukko 4. Apteekkareiden (n = 191) näkemykset farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen koulutuksen maksamisesta.

	Vastaajat % (n) ¹
Apteekkari valmis maksamaan rokotusosaamisen koulutuksen osalle apteekkinsa farmaseuttiseen henkilökuntaan kuuluvista	35,1 (67)
Apteekkari valmis maksamaan rokotusosaamisen koulutuksen kaikille halukkaille apteekkinsa farmaseuttiseen henkilökuntaan kuuluvista	28,3 (54)
Kenenkään ei tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutusta. Vastaaja ei kannata farmaseuttisille ammattihenkilöille suunnattu rokotusosaamisen koulutusta.	11,5 (22)
Farmaseuttisten ammattihenkilöiden tulisi itse maksaa rokotusosaamisen koulutus	4,7 (9)
Jonkun muun tahon tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus	35,6 (68)

¹Vastaaja on voinut valita useita vastausvaihtoehtoja.

Noin kolmasosa vastaajista (35,1 %) olisi valmis maksamaan rokotusosaamisen koulutuksen osalle apteekkinsa farmaseuttisesta henkilökunnasta (**Taulukko 4**). Pieni osa vastaajista kannatti sitä, että farmasian ammattihenkilö maksaisi itse rokotusosaamisen koulutuksen (4,7 %). Vastaajista 35,6 % (n = 68) oli sitä mieltä, että jonkun muun tahon kuin apteekkarin tai farmasian ammattihenkilön itse tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus. Heistä 55 (80,2 %) tarkensi avoimella vastauksella, mikä tämä muu taho olisi. Näistä vastaajista valtaosa oli sitä mieltä, että rokotusosaamisen koulutus tulisi kustantaa julkisesta rahoituksesta (72,7 %, n = 40). Toiseksi yleisimmin vastaajat olivat sitä mieltä, että koulutuskustannukset tulisi jakaa työnantajan ja toisen tahon kanssa (10,9 %, n = 6). Vastaajista 9,1 % (n = 5) toi esille, että yliopiston tai muun julkisen farmasian koulutusyksikön tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus ja 7,3 % (n = 4) toi esille jonkun muun tahon, kuten rokotteita valmistavat lääketehaat.

Vastaajat olisivat yleisimmin valmiita maksamaan farmaseuttisen ammattihenkilön rokotusosaamisen koulutuksesta 100–399 euroa riippumatta siitä kestääkö koulutus alle 3 kuukautta, 3–6 kuukautta tai yli 6 kuukautta (**Taulukko 5**).

Pohdinta

Tämän tutkimuksen mukaan yli puolet apteekkareista oli halukkaita järjestämään rokotuspalvelun apteekissaan. Tulos on samankaltainen kuin Apteekkariliiton toteuttamissa selvityksissä, joissa myös yli puolet apteekkareista suhtautui myönteisesti rokotuspalvelun järjestämiseen apteekkinsa tiloissa (19,25,28). Tässä tutkimuksessa ei selvitetty syytä siihen, miksi osa apteekkareista ei ole halukkaita järjestämään rokotuspalvelua apteekissaan. Apteekkariliiton vuonna 2020 tekemässä kyselyssä apteekkareiden yleisimmät perustelut olla osallistumatta koronarokotuksiin olivat rokotuksiin sopivien tilojen ja henkilökunnan puute (19). Farmaseuteille ja proviisoreille tehdyssä kyselyssä yleisimmin mainittu haaste farmasian ammattihenkilöiden rokotusoidelle oli asianmukaisen rokotustilan järjestäminen apteekin tiloissa (18). Kansainvälisesti tarkasteltuna apteekkien rokotuspalvelun haasteeksi on myös koettu sopivien tilojen ja henkilökunnan riittämättömyys (11–15). Suomessa farmaseuttisista ammattihenkilöistä on työvoimapulaa (24). On mahdollista, että joissain apteekeissa uusien palveluiden käyttöönottoon ei ole riittävästi henkilökuntaa. Voi myös olla, että osa apteekkareista on

Taulukko 5. Apteekkareiden (n = 117)¹ valmius maksaa farmaseuttisen ammattihenkilön rokotusosaamisen koulutuksesta.

Koulutuksen kustannus	Koulutuksen kesto		
	< 3 kuukautta % (n)	3–6 kuukautta % (n)	> 6 kuukautta % (n)
< 100 euroa	9,4 (11)	16,2 (19)	18,8 (22)
100–399 euroa	51,3 (60)	38,5 (45)	36,8 (43)
400–699 euroa	33,3 (39)	31,6 (37)	28,2 (33)
700–999 euroa	5,1 (6)	12,0 (14)	12,0 (14)
> 1 000 euroa	0,9 (1)	1,7 (2)	4,3 (5)

¹Vastaajat, jotka valitsivat kysymyksessä ”Kenen mielestäsi tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus apteekkisi farmaseuttiselle henkilökunnalle (farmaseutit ja proviisorit)?” vastausvaihtoehdon ”Olen valmis maksamaan rokotusosaamisen koulutuksen osalle apteekkini farmaseuttiseen henkilökuntaan kuuluville” tai ”Olen valmis maksamaan rokotusosaamisen koulutuksen kaikille halukkaille apteekkini farmaseuttiseen henkilökuntaan kuuluville” ja, jotka vastasivat maksuvalmiutta koskevaan kysymykseen.

ylipäättään valinnut apteekin kehittämisstrategiaksi palveluvalikoiman laajentamisen ja toisaalta osa apteekkareista keskittyy apteekin perustehtäviin avohuollon lääkejakelussa ja lääkeneuvonnassa.

Vajaa puolet apteekkareista toi esiin, että apteekissa ei ole tiloja rokotusten järjestämiseen. Erillisen tilan järjestäminen voi osassa apteekkeja tarkoittaa liiketilan remonttia ja muita investointeja, jotka aiheuttavat kustannuksia. Toisaalta yli puolessa apteekteista oli mahdollista järjestää tila rokotusten toteuttamiselle ja tämä oli sitä yleisempää mitä enemmän apteekissa oli jo tällä hetkellä tarjolla lisäpalveluita. On mahdollista, että enemmän lisäpalveluita tarjoavissa apteekteissa samoja tiloja voidaan hyödyntää useiden eri palveluiden tarjoamiseen. Viranomaisvaatimuksia rokotustoiminnan järjestämiseen tarkoitetuille tiloille kevennettiin lokakuussa 2024 (27). Tätä ennen vaatimukset olivat tarkemmin säädeltyjä. Esimerkiksi terveyspalveluille varatun tilan neliömäärää ei ole enää tarkkaan määritelty eikä herkästi pyörtyville vaadita makuupaikkaa. Näin ollen tilanne on hieman muuttunut tämän tutkimuksen aineistonkeruun jälkeen ja tällä hetkellä tilojen järjestäminen voi apteekteissa olla helpompaa. Rokotustoiminnan järjestäminen vaatii kuitenkin edelleen asianmukaiset ja riittävät rokotustilat (10,27). Tilavaatimusten helpottamisen lisäksi apteekin Y-tunnuksella on voitu rekisteröidä terveystoimintaa lokakuusta 2024 alkaen (27). Tätä ennen terveystoiminta oli rekisteröitävä erillisen osakeyhtiön kautta. Apteekissa rokottaminen on sallittu ainoastaan apteekin yhteydessä toimivissa terveyspisteissä ja/tai terveydenhuoltopalveluita tarjoavan, erillisen yrityksen kautta, joka toimii apteekin tiloissa (28).

Tässä tutkimuksessa lyhyemmän aikaa apteekkarina toimineet vastaajat olivat halukkaampia järjestämään rokotuspalvelun kuin pidempään apteekkarina toimineet. Tämä voi johtua siitä, että pidempään apteekkareina toimineet ovat saattaneet kokea enemmän muutoksia apteekin toiminnassa ja ovat siten varovaisempia uusien muutosten suhteen verrattuna vähemmän aikaa apteekkareina toimineisiin vastaajiin. Lisäksi rokotuspalvelun aloittaminen vaatii investoin-

teja esimerkiksi rokotustilan järjestämiseen ja henkilökunnan kouluttamiseen. Voi olla, että pitkään apteekkareina toimineilla ei ole enää samanlaista tarvetta ja halua pitkäjänteisiin investointeihin kuin lyhyemmän aikaa apteekkareina toimineilla.

Apteekkarit toivat esiin tarpeen löytää apteekkien rokotuspalvelulle maksajatahoja. Apteekkareiden mielestä rokotuspalvelun tulisi maksaa joko asiakas tai julkinen taho, josta yleisimmin mainittiin hyvinvointialueet. Kansainvälisesti tarkasteltuna suurimmassa osassa maita apteekkien rokotuspalvelun maksaa asiakas (3). Joissain maissa rokotuspalveluita korvaa julkinen terveydenhuolto ja joissain maissa yksityinen vakuutusjärjestelmä. Esimerkiksi Australiassa palvelun maksaa jaetusti asiakas ja julkinen terveydenhuolto, kun taas Uudessa-Seelannissa osa rokotuksista kuuluu asiakkaan maksettavaksi ja osan korvaa julkinen terveydenhuolto. Suomessa kansallisen rokotusohjelman rokotteet ovat kansalaisille maksuttomia (8). Rokotusohjelmasta päättää sosiaali- ja terveysministeriö ja rokotusohjelman rokotteet rahoitetaan valtion budjetista. Rokotusten käytännön järjestelyistä vastaavat hyvinvointialueet. Hyvinvointialue voi tehdä yhteistyötä yksityisen palveluntuottajan kanssa (29). Hyvinvointialueen on tehtävä sopimus, jossa eritellään, mitä kansallisen rokotusohjelman rokotuksia yksityinen palvelun tuottaja antaa ja miten rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden käyttöä seurataan. Rokotettavalta ei saa periä maksua rokotteesta tai palvelun tuottamisesta, rokotuksen kirjaamisesta tai tiedonsiirrosta. Kansalaisilla on myös mahdollisuus ottaa muita rokotteita rokotusohjelman maksuttomien rokotteiden lisäksi ja ne ovat pääsääntöisesti omakustanteisia (30). Apteekkien olisi mahdollista helpottaa muun terveydenhuollon kuormitusta osallistumalla rokottamiseen (18), mutta tämä vaatisi lisää aktiivisuutta hyvinvointialueilta.

Rokotuspalvelun järjestäminen aiheuttaa apteekkeille kustannuksia. Apteekkariliiton vuonna 2020 toteuttamassa selvityksessä tutkittiin apteekkareiden asenteita apteekkien ja farmaseuttisen henkilöstön osallistumisesta koronarokotuksiin (19,26). Osa apteekkareista, jotka eivät kannattaneet

osallistumista koronarokotuksiin, mainitsi perusteluksi rokottamisesta aiheutuvat kustannukset. Apteekkareiden esiin tuomia kustannuksia olivat tilainvestoinnit, koulutuksen hinta, henkilöstön työaika, lupaprosessien hinta ja vastuulääkärille maksettava palkkio. Perusteluissa tuotiin myös esiin epätietoisuutta siitä, maksettaisiinko koronarokotuksista aiheutuvista kustannuksista korvauksia apteekkeille. Lisäksi Apteekkariliiton vuoden 2024 apteekkirokotuksia koskevan jäsenkyselyn mukaan rokotusoikeuden laajenemisessa farmasian ammattihenkilöihin kaikkein eniten mietitytti, kannattaako rokotustoiminta taloudellisesti (25). Yhdysvalloissa farmasian ammattihenkilöille toteutettujen kyselytutkimusten mukaan ongelmat apteekkien rokotuspalvelussa liittyvät sen aiheuttamiin kustannuksiin (11,12). Tutkimusten mukaan vakuutukset eivät korvaa kaikkia rokottamisesta aiheutuneita kuluja. Apteekkeille maksetut korvaukset eivät usein kata farmasian ammattihenkilöiden työaikaa ja rokotteiden varastoinnista aiheutuvia kustannuksia. Myös tässä tutkimuksessa osa apteekkareista toi esiin, että apteekin tulisi saada rokotuspalvelusta riittävä, kohtuullinen ja kustannuksia vastaava korvaus.

Apteekkarit olivat yleisesti sitä mieltä, että farmasian ammattihenkilöiden rokotosaamisen koulutuksen tulisi olla vapaaehtoinen täydennyskoulutus tai valinnainen opintojakso farmasian koulutusohjelmassa. Tulos on yhdenmukainen suomalaisten farmaseuttien ja proviisorien mielipiteen kanssa rokotosaamisen koulutuksesta (31). Tulos on myös osittain samansuuntainen itävaltalaisen tutkimuksen kanssa, jossa farmasian ammattihenkilöiden mielestä sopivin ajankohta rokotuskoulutukselle olisi tutkintokoulutuksen jälkeen (32). Kansainvälisesti tarkasteltuna farmasian ammattihenkilöiden rokotuskoulutus on yleensä järjestetty vapaaehtoisena täydennyskoulutuksena valmistumisen jälkeen (3,33). Joissain maissa rokotuskoulutus on myös sisällytetty osaksi farmasian ammattihenkilöiden perustutkintokoulutusta joko pakollisena tai vapaaehtoisena koulutuksena (3,33,34). Suomessa rokotosaamisen koulutukseen on tällä hetkellä tarjolla usean palveluntarjoajan täydennys-

koulutuksia (35–40). Farmasian maailmanjärjestön suosituksen mukaan rokotuskoulutus tulisi olla osa farmasian peruskoulutusta (34). Jos rokotosaamisen koulutus tulisi osaksi farmasian peruskoulutusta Suomessa, tulisi sen kuitenkin olla vapaaehtoinen opintojakso, koska aiemman tutkimuksen mukaan farmaseutit ja proviisorit eivät kannata pakollista opintojaksoa (31). Tämä voi johtua siitä, että vaikka farmaseutit ja proviisorit yleisesti ottaen kannattavat farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeutta, kaikki eivät ole itse halukkaita rokottamaan (18).

Apteekkarit pitivät rokotosaamisen koulutukselle sopivana kestona alle 3 kuukautta ja kannattivat mahdollisuutta käydä koulutus työajalla. Tulos on vastaava suomalaisten farmaseuttien ja proviisorien mielipiteitä rokotosaamisen koulutuksesta selvittäneen tutkimuksen kanssa, jossa farmaseuttien ja proviisorien halukkuus osallistua koulutukseen laski, mikäli koulutuksen kesto olisi pidempi kuin 3 kuukautta tai siihen tulisi osallistua omalla ajalla (31). Kansainvälisesti farmasian ammattihenkilöiden rokotosaamisen koulutusten kesto vaihtelee, mutta ne ovat usein muutaman päivän pituisia (33,34). Myös Suomessa farmasian ammattihenkilöille on tällä hetkellä tarjolla alle kolmen kuukauden kestoisia rokotuskoulutuksia (esim. 35–40).

Tämän tutkimuksen mukaan suurin osa apteekkareista oli valmiita maksamaan rokotosaamisen koulutuksen joko osalle tai kaikille apteekkinsa farmaseuttisesta henkilöstöstä. Suomessa apteekkareilla työnantajana on myös lain mukaan velvollisuus mahdollistaa farmasian ammattihenkilöiden osaamisen kehittäminen riittävän ja tarvittavan täydennyskoulutuksen avulla (41). Toisaalta apteekkareiden mielestä maksaja voisi olla joku muu taho kuin työnantaja tai työntekijä ja yleisimmin mainittiin julkinen maksajataho. Tulos on samansuuntainen kuin suomalaisten farmaseuttien ja proviisorien mielipiteitä selvittäneessä tutkimuksessa, jossa suurin osa oli sitä mieltä, että työnantajan tulisi maksaa rokotosaamisen koulutus ja kolmanneksen mielestä koulutus tulisi kustantaa julkisesta rahoituksesta (31). Kansainvälisesti tarkasteltuna käytännöt vaihtelevat ja rokotosaamisen koulutuksen kustantaa yleensä joko työn-

antaja tai koulutukseen osallistuva farmasian ammattihenkilö (33). Aiemman tutkimuksen mukaan farmaseutit ja proviisorit kokevat julkisen terveydenhuollon hyötyvän kuormituksen vähenemisellä, jos farmasian ammattihenkilöt ja apteekit osallistuvat rokottamiseen (18). Tämä voi vaikuttaa siihen, että farmasian ammattihenkilöt näkevät julkisen tahon myös yhtenä mahdollisena maksajatahona rokotusosaamisen koulutukselle.

Tutkimus tuotti uutta ja ajankohtaista tietoa apteekkien rokotuspalvelun ja farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen koulutuksen järjestämisestä apteekkareiden näkökulmasta, josta aikaisempaa julkaistua tutkimustietoa ei ole. Kyselyn vastausprosentti (31,7 %) oli tyypillinen tai matalampi kuin viime vuosina apteekkareille tai muille farmasian ammattihenkilöille Apteekkariiliiton jäsenapteekkien kautta toteutetuissa kyselyissä (esim. 42–43). Vastaajat edustivat suomalaisia apteekkareita hyvin sukupuolen ja keski-ikänsuhteen tarkasteltuna. Sen sijaan aineisto ei ollut täysin edustava vastanneiden apteekkareiden apteekin reseptuurin ja sijainnin suhteen. Lisäksi tutkimuksen ulkopuolelle jäivät apteekkarit, jotka eivät ole Apteekkariiliiton jäseniä. Tämä osuus kaikista Suomen avoapteekkien apteekkareista on kuitenkin hyvin pieni (24, Raappana-Jänis U Suomen Apteekkariiliitto, henkilökohtainen tiedonanto 2025).

Koska tämän tutkimuksen aineisto kerättiin ennen kuin farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeus tuli voimaan Suomessa, tulisi apteekkareiden näkemyksiä ja kokemuksia farmasian ammattihenkilöiden toteuttaman rokotuspalvelun järjestämisestä ja toteuttamisesta tutkia myös tulevaisuudessa.

Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen mukaan apteekkarit suhtautuivat pääosin myönteisesti farmasian ammattihenkilöiden toteuttaman rokotuspalvelun järjestämiseen apteekissaan ja noin puolessa apteekeista oli mahdollista järjestää tila rokotusten toteuttamiselle. Apteekkarit toivat esille, että palvelulle tulisi kuitenkin löytää maksajataho, joka heidän mielestään

olisi asiakas tai julkinen tahon. Apteekkarit kannattivat vapaaehtoisista farmasian ammattihenkilöiden rokotusosaamisen koulutusta joko täydennyskoulutuksena tai osana farmasian perustutkintoa. Koulutuksen tulisi olla lyhytkestoinen ja siihen tulisi olla mahdollista osallistua työajalla. Apteekkarit olivat pääosin valmiita maksamaan apteekkinsa farmaseutisen ammattihenkilöstön rokotusosaamisen koulutuksen joko osittain tai kokonaan. Toisaalta he toivat esille, että maksaja voisi olla myös julkinen tahon.

Summary

Pharmacy owners' views on the organization of vaccination service in community pharmacies and on vaccination training

Antti Pöllänen*

MSc (Pharm)
Jyväskylän 7. apteekki
antti.pollanen@apteekit.net

Hanna Kauppinen

Teaching Pharmacist, PhD (Pharm)
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

Johanna Timonen

University researcher, Docent, PhD (Pharm)
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

*Correspondence

Introduction

With regulatory changes that came into force in 2024, pharmacy professionals are now authorized to administer vaccines in Finland. Starting vaccination services in pharmacies is a major change and incurs costs for pharmacy owners. The aim of this study was to investigate the willingness of pharmacy owners to organize a vaccination service in their pharmacy. Additionally, their opinions on how vaccination training for pharmacy professionals should be organized and how vaccination service and training should be paid for were also studied.

Materials and Methods

An electronic survey was conducted among pharmacy owners who are members of the Finnish Pharmacy Association in April 2023. The invitation to participate was sent via an email newsletter. The data were analysed using frequencies, χ^2 and Fisher's tests and content analysis.

Results

The data consisted of 193 respondents. More than half of the respondents reported that

they would be willing to organize a vaccination service in their pharmacy (57.5%) and that it is possible to organize space for vaccinations in their pharmacy (52.3%). Respondents thought that the vaccination service provided by pharmacies should be paid for by the customer (76.9%) or by the public (67.3%). Most of the respondents agreed that vaccination training should be provided as an optional continuing education (72.5%) or as an optional course in the pharmacy degree curriculum (60.6%). Of the respondents, 62.2% thought that the training should take place during working hours and 71.0% considered that less than 3 months would be a suitable duration for the training. Of the respondents, 35.1% were willing to pay for vaccination training for some of their pharmacy's pharmaceutical staff, while 35.6% felt that someone other than the pharmacy owner or the employee should pay for the training. Most commonly, respondents were willing to pay €100–399 for vaccination training.

Conclusions

Pharmacy owners were generally positive about organizing a vaccination service provided by pharmacy professionals in their pharmacies, and about half of the pharmacies had the possibility to arrange a space for administering vaccinations. However, pharmacy owners emphasized that a payer should be found for the service, which in their opinion would most commonly be either the customer or a public entity. Pharmacy owners considered that the immunisation training for pharmaceutical professionals should be short-term and voluntary. Pharmacy owners were willing to pay for their pharmacy professionals' vaccination training either partially or fully. However, respondents also highlighted that the payer could also be a public entity.

Keywords:

community pharmacy, pharmacy owner, pharmacy professional, vaccination service, vaccination competence, immunisation training

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Kiitämme Suomen Apteekkariliittoa, Suomen Farmasialiittoa, Suomen Proviisoriyhdistystä ja Itä-Suomen yliopiston Jatkuvan oppimisen keskusta yhteistyöstä kyselylomakkeen suunnittelussa. Kiitämme Suomen Apteekkariliittoa avusta kyselylomakkeen linkin jakamisessa apteekkareille. Kiitämme kaikkia kyselyyn vastanneita apteekkareja.

Lisäksi kiitos Suomen Farmasialiitolle, Suomen Proviisoriyhdistykselle ja Teva Finland Oy:lle apteekkifarmasian erikoistumisopintoihin myönnettyistä apurahoista. Kiitokset Johanna Timoselle ja Hanna Kauppiselle tämän tutkimuksen asiantuntevasta ohjaamisesta. Kiitos vaimolleni Katrille kärsivällisyydestä ja ajan järjestämisestä tieteen tekemiselle pikkulapsiarjen keskellä.

Viitteet

- (1) International Pharmaceutical Federation. Advocating expansion of the pharmacist's role in immunisation: A focus on diphtheria-tetanus-pertussis booster, COVID-19, and meningitis vaccinations. International Pharmaceutical Federation 2022. [Internet] (viitattu 16.10.2024). <https://www.fip.org/file/5137>
- (2) International Pharmaceutical Federation. Pharmacy-based vaccination, Recent developments, success stories and implementation challenges. International Pharmaceutical Federation 2023. [Internet] (viitattu 18.6.2024). <https://www.fip.org/file/5704>
- (3) International Pharmaceutical Federation. An overview of pharmacy's impact on immunisation coverage: A global survey. International Pharmaceutical Federation 2020. [Internet] (viitattu 16.10.2023). <https://www.fip.org/file/4751>
- (4) Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Kuka saa rokottaa ja miten rokotusosaaminen osoitetaan? [Internet] (viitattu 20.2.2025). <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/kuka-saa-rokottaa-ja-miten-rokotusosaaminen-osoitetaan>
- (5) Valtioneuvosto. Vahva ja välittävä Suomi. Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelma 20.6.2023. Helsinki: Valtioneuvosto; 2023. Valtioneuvoston julkaisuja 58.
- (6) Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista (149/2017) Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö.
- (7) Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 6 §:n muuttamisesta 202/2024 Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö.
- (8) Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Kansallinen rokotusohjelma. [Internet] (viitattu 14.8.2024). <https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/kansallinen-rokotusohjelma>
- (9) Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Mitä rokottajan on tarpeen osata? [Internet] (viitattu 23.6.2024). <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/kuka-saa-rokottaa-ja-miten-rokotusosaaminen-osoitetaan/mita-rokottajan-tulee-osata>
- (10) Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Rokotustoiminnan suunnittelu ja järjestäminen. [Internet] (viitattu 20.6.2024). <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/rokotustoiminnan-suunnittelu-ja-jarjestaminen>

(11) Islam JY, Gruber JF, Lockhart A, Kunwar M, Wilson S, Smith SB, ym. Opportunities and Challenges of Adolescent and Adult Vaccination Administration Within Pharmacies in the United States. *Biomed Inform Insights*. 2017;9:1–10.
<https://doi.org/10.1177/1178222617692538>

(12) Westrick SC, Patterson BJ, Kader MS, Rashid S, Buck PO, Rothholz MC. National survey of pharmacy-based immunization services. *Vaccine* 2018;36:5657–64.
<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.07.027>

(13) Isenor JE, Slayter KL, Halperin DM, Mcneil SA, Bowles SK. Pharmacists' immunization experiences, beliefs, and attitudes in New Brunswick, Canada. *Pharm Pract (Granada)* 2018;16(4):1310.
<https://doi.org/10.18549/PharmPract.2018.04.1310>

(14) Gauld N, Johnstone E, McMichael I, Braund R. Pharmacists' views and desires regarding pharmacist administration of vaccines in New Zealand. *Int J Pharm Pract* 2021;29:126–33.
<https://doi.org/10.1093/ijpp/riaa012>

(15) Rose O, Erzkamp S, Schöbel W, Grajeda M, Köberlein-Neu J. COVID-19 vaccinations in German pharmacies: A survey on patient and provider satisfaction. *Vaccine* 2022;40:5207–12.
<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.07.034>

(16) Grzegorzczak-Karolak I, Zglińska-Pietrzak A, Weremczuk-Jeżyna I, Kałucka S. Evaluation of Patient Experiences Regarding Pharmacist-Administered Vaccination and Attitude towards Future Additional Pharmacy Services in Poland. *Vaccines (Basel)* 2022;10:1479.
<https://doi.org/10.3390/vaccines10091479>

(17) Kowalczyk A, Wong A, Chung K, Religioni U, Świetlik D, Plagens-Rotman K ym. Patient Perceptions on Receiving Vaccination Services through Community Pharmacies. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19(5):2538.
<https://doi.org/10.3390/ijerph19052538>

(18) Martikainen M, Kauppinen H, Siitonen P, Timonen J. Farmaseuttien ja proviisorien näkemykset farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeudesta. *Sosiaalilääk Aikak*. 2024;61:236–55.
<https://doi.org/10.23990/sa.131320>

(19) Suomen Apteekkariliitto. Koronarokotuskysely apteekkareille. Perusraportti. Suomen Apteekkariliitto 2020.

(20) Pohjanoksa-Mäntylä M, Turunen J. Kyselytutkimus. Kirjassa: Hämeen-Anttila K ja Katajavuori N, toim. Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. 2. uud. p. Helsinki: Helsingin yliopisto; 2021, s. 80–95.

(21) Tutkimuseettinen neuvottelukunta. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden ennakoarvointi Suomessa. Helsinki: Tutkimuseettinen neuvottelukunta; 2019. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisu 3. [Internet] (viitattu 16.6.2024).
https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Ihmistieteiden_eettisen_ennakoarvioinnin_ohje_2020.pdf

(22) Yleinen tietosuoja-asetus (EU) 2016/679 Bryssel: Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto.

(23) Tietosuojalaki (1050/2018). Helsinki: Oikeusministeriö.

(24) Suomen Apteekkariliitto. Vuosikatsaus 2023. Suomen Apteekkariliitto 2023. [Internet] (viitattu 25.3.2025).
<https://www.apteekkariliitto.fi/wp-content/uploads/2024/06/apteekkariliitto-vuosikatsaus-2023.pdf>

(25) Suomen Apteekkariliitto. Apteekkirokokotuskysely apteekkareille. Perusraportti. Suomen Apteekkariliitto 2024.

(26) Gallén J. Farmaseuttisen henkilöstön rokotusoikeus maailmalla – käyttöön myös Suomessa? Kuopio: Itä-Suomen yliopisto; 2021. Farmaseutin koulutusohjelman tutkielma.

(27) Valvira. Ohjeita sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden rekisteröinteihin. Apteekkien terveystietojen ja rokotustoiminnan rekisteröinti. [Internet] (viitattu 23.12.2024).
<https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/ohjeita-sote-palveluiden-rekisterointeihin>

(28) Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 6 §:n muuttamisesta. Muistio. Helsinki 2024. [Internet] (viitattu 23.12.2024).
https://stm.fi/documents/1271139/198978037/STM_asetus_rokotuksista_annetun_asetuksen_muuttamisesta_muistio.pdf/b78cd413-8d99-27a9-2a97-28b61e6d940b/STM_asetus_rokotuksista_annetun_asetuksen_muuttamisesta_muistio.pdf?t=1714052449920

(29) Aluehallintovirasto. Yritys tai yhteisö. Lääkehoito. [Internet] (viitattu 14.8.2024).
<https://avi.fi/asioi/yritys-tai-yhteiso/ohjaus-ja-neuvonta/laakehoito>

(30) Sosiaali- ja terveysministeriö. Rokotukset. [Internet] (viitattu 14.8.2024).
<https://stm.fi/rokotukset>

(31) Viitanen H. Farmasian ammattihenkilöiden rokotosaaminen ja rokotosaamisen koulutuksen järjestäminen. Kuopio: Itä-Suomen yliopisto; 2025. Pro gradu -tutkielma.

(32) Lindner N, Riesenhuber M, Müller-Uri T, Weidmann AE. The role of community pharmacists in immunisation: a national cross-sectional study. *Int J Clin Pharm* 2022;44:409–17.
<https://doi.org/10.1007/s11096-021-01357-5>

(33) International Pharmaceutical Federation. An overview of current pharmacy impact on immunisation: A global report 2016. International Pharmaceutical Federation 2016. [Internet] (viitattu 16.10.2024).
https://www.fip.org/files/fip/publications/FIP_report_on_immunisation.pdf

(34) International Pharmaceutical Federation. FIP vaccination reference guide: Knowledge and skills to support professional development and inform pharmacy education in vaccination. International Pharmaceutical Federation 2022. [Internet] (viitattu 20.2.2025).
www.fip.org/file/5158

(35) Farmasian oppimiskeskus. Farmasian ammattilainen rokottajana. [Internet] (viitattu 23.6.2024).
<https://www.fok.fi/koulutustarjonta/farmasian-ammattilainen-rokottajana.html>

(36) Itä-Suomen yliopisto. Farmaseuttisen henkilöstön rokotuskoulutus. [Internet] (viitattu 22.8.2024).
<https://www.uef.fi/fi/jatkuva-oppiminen/farmaseuttisen-henkiloston-rokotuskoulutus>

(37) Metropolia. Rokotusosaamisen koulutuskokonaisuus verkko-opintoina. [Internet] (viitattu 22.8.2024).
<https://www.metropolia.fi/fi/opiskelu-metropoliassa/osaamisen-taydentaminen/taydennyskoulutus/rokotusosaamisen-koulutuskokonaisuus-verkko-opintoina>

(38) Rokotepiste. Farmaseuttien rokotuskoulutus. [Internet] (viitattu 6.9.2025).
<https://www.rokotepiste.fi/farmaseuttien-rokotuskoulutus/>

(39) ProEdu. Rokotuskoulutus. [Internet] (viitattu 6.9.2025).
<https://www.proedu.fi/products/9-rokotuskoulutus>

(40) Skhole. Rokotukset. [Internet] (viitattu 6.9.2025).
<https://app.skhole.fi/fi-FI/courses/rokotukset>

(41) Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) Helsinki. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö.

(42) Backman N, Haapalainen J, Laaksonen R. Miksi hakea apteekkilupaa? – Kyselytutkimus tuoreiden apteekkareiden työ- ja uratytytyväisyydestä. *Dosis* 2021;37(4):352–76

(43) Volotinen K, Kyllönen H, Salimäki J. Lääkehoidon seurannan toteutuminen apteekeissa – Kyselytutkimus farmasian ammattilaisille. *Dosis* 2024;40(2):134–57

Pöllänen A, Kauppinen H, Timonen J: Apteekkareiden näkemykset farmasian ammattihenkilöiden toteuttaman rokotuspalvelun järjestämisestä apteekeissa ja rokotusosaamisen koulutuksesta. *Dosis* 2025;41(4):446–72.

Liite 1.

Sähköinen kyselylomake

(Kysely toteutettiin sähköisesti Webropol-ohjelmalla, liite on kyselyn Word-versio) Pakolliset kysymykset merkitty tähdellä (*) ja sivunvaihdot viivalla.

1. Kuinka monta vuotta olet yhteensä työskennellyt apteekkarina?

- | | | |
|----------------|-----------------|------------------|
| 1. Alle vuoden | 3. 6–10 vuotta | 5. Yli 20 vuotta |
| 2. 1–5 vuotta | 4. 11–20 vuotta | |

2. Sukupuolesi? *

- | | | | |
|---------|-----------|--------|--------------------|
| 1. Mies | 2. Nainen | 3. Muu | 4. En halua kertoa |
|---------|-----------|--------|--------------------|

3. Syntymävuotesi? *

Vaihtoehdot 1950–1990 ja En halua kertoa

4. Onko sinulla jokin muu terveydenhuoltoalan koulutus? Voit valita useita vaihtoehtoja. *

- | | |
|---------------------|--|
| 1. Lähihoitaja | 5. Ensihoitaja |
| 2. Sairaanhoitaja | 6. Muu, mikä? _____ |
| 3. Kätilö | 7. Ei muuta terveydenhuoltoalan koulutusta |
| 4. Terveydenhoitaja | |

5. Apteekkisi reseptuuri vuonna 2021? *

- | | | |
|-------------------|--------------------|--------------|
| 1. ≤ 40 000 | 3. 100 001–140 000 | 5. ≥ 200 001 |
| 2. 40 001–100 000 | 4. 140 001–200 000 | |

6. Apteekkisi sijainti? *

- | | | |
|-------------------------|------------------|---------------|
| 1. Etelä-Suomi | 4. Itä-Suomi | 7. Ahvenanmaa |
| 2. Länsi- ja Sisä-Suomi | 5. Pohjois-Suomi | |
| 3. Lounais-Suomi | 6. Lappi | |

Kuinka monta farmaseuttia ja proviisoria työskentelee tällä hetkellä apteekissasi? *

7. Farmaseuttien lukumäärä _____ (vastausehdoksi kelpaa vain kokonaisluku)

8. Proviisorien lukumäärä (lukuun ottamatta sinua) _____ (vastausehdoksi kelpaa vain kokonaisluku)

9. Onko apteekissasi saatavilla seuraavia apteekin lisäpalveluja? Voit valita useita vaihtoehtoja. *

- | | |
|--|---|
| 1. Annosjakelu | 7. Rokotuspalvelu |
| 2. Lääkehoidon tarkistus | 8. Muu, mikä? _____ |
| 3. Lääkehoidon arviointi | 9. Apteekissani ei ole saatavilla edellä mainittuja lisäpalveluja |
| 4. Lääkehoidon kokonaisarviointi | |
| 5. Mittaukset ja testit (esim. verenpaineen mittaust) | |
| 6. Neuvontapalvelu (esim. astmapalvelu, inhalaatioiden tarkistus, tupakasta vieroituspalvelu, astma- ja diabetespalvelu) | |

10. Arvioi, kuinka pitkä matka apteekistasi on lähimpään terveydenhuollon yksikköön, jossa annetaan rokotteita pistoksena? *

1. Apteekissani on saatavilla
rokotuspalvelu
2. < 1 km
3. 1–5 km
4. 5,1–10 km
5. > 10 km

Rokotusoikeudella tarkoitetaan tässä tutkimuksessa sitä, että rokottamiseen oikeutettu henkilö saa antaa rokotteita pistoksena.

Sosiaali- ja terveysministeriön rokotusasetuksen (149/2017) ja Terveyden -ja hyvinvoinnin laitoksen ohjeistuksen mukaan kaikkia rokotteita pistoksena saa antaa Suomessa vain **lääkäri** ja **asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhoitaja, sairaanhoitaja, kättilö ja sairaanhoitajana laillistettu ensihoitaja, terveydenhoitaja-, sairaanhoitaja- tai kättilöopiskelija sekä lääketieteen opiskelija** tietyin edellytyksin.

11. Onko sinulla rokotusoikeus? *

1. Kyllä
2. Ei

12. Kannatatko, että farmasian ammattihenkilöille mahdollistettaisiin rokotusoikeus Suomessa? *

1. Kyllä
2. En
3. En osaa sanoa

13. Onko apteekkisi henkilökunnassa rokottamiseen oikeutettuja terveydenhuollon ammattihenkilöitä? Voit valita useita vaihtoehtoja. *

1. Kyllä, työskentelee farmaseuttisissa tehtävissä
2. Kyllä, työskentelee sairaanhoitajan/terveydenhoitajan tehtävissä
3. Ei

14. Olisitko itse halukas antamaan rokotteita pistoksena? *

1. Kyllä
2. En
3. En osaa sanoa

15. Mitä rokotteita farmasian ammattihenkilö voisi mielestäsi antaa pistoksena apteekissa? Voit halutessasi lukea tästä linkistä Suomessa saatavilla olevista rokotteista. Voit valita useita vaihtoehtoja. *

1. Influenssarokote
2. Koronavirusrokote
3. Pneumokokkrokote
4. TBE-rokote eli ”punkkirokote”
5. Rabies- eli vesikauhurokote
6. Vyöruusurokote
7. Muut kansallisen rokotusohjelman mukaiset rokotteet
8. Matkailijan rokotteet (hepatiitti A&B, japanin aivotulehdus, keltakuume, lavantauti, meningokokki)
9. Ei mitään rokotteita

16. Jos farmasian ammattihenkilöillä olisi rokotusoikeus Suomessa, mitä hyötyjä siitä mielestäsi olisi?

17. Jos farmasian ammattihenkilöillä olisi rokotusoikeus Suomessa, mitä haasteita siinä mielestäsi olisi?

Rokotusosaamisen koulutuksella tarkoitetaan tässä tutkimuksessa teoriaosaamisen ja käytännön rokotustaitojen harjoittelun kokonaisuutta.

18. Arvioi, kuinka moni apteekkisi farmaseuteista ja proviisoreista olisi kiinnostunut rokotusosaamisen koulutuksesta? *

1. Ei kukaan
2. 1–2
3. 3–4
4. 5 tai useampi

19. Mitä mieltä olet seuraavista väittämistä? Valitse kustakin väittämästä sopivaksi katsomasi vaihtoehto *

	Täysin samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Jokseenkin eri mieltä	Täysin eri mieltä	En osaa sanoa
Rokotusosaamisen koulutuksen tulisi olla pakollinen opintojakso farmaseutin koulutusohjelmassa	☐	☐	☐	☐	☐
Rokotusosaamisen koulutuksen tulisi olla valinnainen opintojakso farmaseutin koulutusohjelmassa	☐	☐	☐	☐	☐
Rokotusosaamisen koulutuksen tulisi olla vapaaehtoinen täydennyskoulutus	☐	☐	☐	☐	☐
Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan tulisi käydä rokotusosaamisen koulutus työajalla	☐	☐	☐	☐	☐
Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan tulisi käydä rokotusosaamisen koulutus omalla ajalla	☐	☐	☐	☐	☐
Sopiva kesto apteekin farmaseuttisen henkilökunnan rokotusosaamisen koulutukseen olisi alle 3 kuukautta	☐	☐	☐	☐	☐
Sopiva kesto apteekin farmaseuttisen henkilökunnan rokotusosaamisen koulutukseen olisi 3–6 kuukautta	☐	☐	☐	☐	☐
Sopiva kesto apteekin farmaseuttisen henkilökunnan rokotusosaamisen koulutukseen olisi yli 6 kuukautta	☐	☐	☐	☐	☐
Olen valmis täydentämään osaamistani rokotusosaamisen koulutuksella	☐	☐	☐	☐	☐

20. Kenen mielestäsi tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus apteekkisi farmaseuttiselle henkilökunnalle (farmaseutit ja proviisorit)? Voit valita useita vaihtoehtoja. *

1. Olen valmis maksamaan rokotusosaamisen koulutuksen osalle apteekkini farmaseuttiseen henkilökuntaan kuuluvalla
2. Olen valmis maksamaan rokotusosaamisen koulutuksen kaikille halukkaille apteekkini farmaseuttiseen henkilökuntaan kuuluville
3. Farmaseuttisen henkilökunnan tulisi maksaa itse rokotusosaamisen koulutus
4. Jonkun muun tahon tulisi maksaa rokotusosaamisen koulutus. Mikä taho? (avoin)
5. Ei kenenkään, en kannata farmaseuttiselle henkilökunnalle suunnattua rokotusosaamisen koulutusta

Jos vastaa edelliseen kysymykseen vastausvaihtoehdon 1 tai 2, näytetään seuraavat kolme kysymystä (kysymykset 21–23) rokotuskoulutuksen maksamisesta. Ne, jotka vastaavat vastausvaihtoehdon 3–5, siirtyvät suoraan kysymykseen ”Mikäli farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeus tulisi mahdolliseksi Suomessa, järjestäisitkö rokotuspalvelun apteekkiisi?” (kysymys 24):

21. Kuinka paljon olisit valmis maksamaan apteekkisi yhden farmaseuttisen henkilön alle 3 kuukautta kestävästä rokotusosaamisen koulutuksesta? *

1. < 100 euroa
2. 100–399 euroa
3. 400–699 euroa
4. 700–999 euroa
5. ≥ 1000 euroa

22. Kuinka paljon olisit valmis maksamaan apteekkisi yhden farmaseuttisen henkilön 3–6 kuukautta kestävästä rokotusosaamisen koulutuksesta? *

1. < 100 euroa
2. 100–399 euroa
3. 400–699 euroa
4. 700–999 euroa
5. ≥ 1000 euroa

23. Kuinka paljon olisit valmis maksamaan apteekkisi yhden farmaseuttisen henkilön yli 6 kuukautta kestävästä rokotusosaamisen koulutuksesta? *

1. < 100 euroa
2. 100–399 euroa
3. 400–699 euroa
4. 700–999 euroa
5. ≥ 1000 euroa

24. Mikäli farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeus tulisi mahdolliseksi Suomessa, järjestäisitkö rokotuspalvelun apteekkiisi? (jossa asianmukaisen rokotusosaamisen koulutuksen käyneet farmasian ammattihenkilöt rokottavat ja siitä maksettaisiin apteekille kustannuksia vastaava korvaus.) *

1. Kyllä
2. En
3. En osaa sanoa

25. Onko apteekissasi mahdollista järjestää tila rokotusten toteuttamiselle? (erillinen huone, mahdollisuus käydä makuulle ja vesipiste huoneessa tai sen välittömässä läheisyydessä.) *

1. Kyllä
2. Ei

26. Kuinka apteekissa järjestettävän rokotuspalvelun maksaminen tulisi mielestäsi järjestää?

27. Muita ajatuksia ja kommentteja farmasian ammattihenkilöiden rokotusoikeudesta tai tästä kyselystä:

Liite 2. Esimerkki avointen vastausten luokittelusta kysymyksessä ”Kuinka rokotuspalvelun järjestämisen maksaminen tulisi järjestää” (Liite 1, Kysymys 26).

Alkuperäinen ilmaus	Pelkistys	Alaluokka	Yläluokka	Pääteema
Asiakas maksaa	Asiakas maksaa	Asiakas maksaa rokotuspalvelun	1.1 Asiakkaan tulisi maksaa apteekissa järjestettävä rokotuspalvelu.	1. Kuka maksaa?
Asiakas maksaa omavastuun...	Asiakas maksaa omavastuun	Asiakas maksaa rokotuspalvelun osittain		
Asiakas maksaa kansalliseen rokotusohjelmaan kuulumatottomat rokotukset apteekkiin, ...	Asiakas maksaa kansalliseen rokotusohjelmaan kuulumattomat rokotukset itse	Asiakas maksaa kansalliseen rokotusohjelmaan kuulumattomat ja vapaaehtoiset rokotukset		
Joko asiakas maksaa (matkailijan rokotukset)...	Asiakas maksaa matkailijan rokotukset.			
Vapaaehtoiset rokotukset asiakas maksaa itse, ...	Asiakas maksaa vapaaehtoiset rokotukset.			
hyvinvointialueet	Hyvinvointialue maksaa.	Hyvinvointialue maksaa rokotuspalvelun.	1.2. Julkisen tahon tulisi maksaa apteekissa järjestettävä rokotuspalvelu.	
... tai valtio eli Kela	Kela maksaa	Kela maksaa rokotuspalvelun		
Apteekin tulee saada korvaus rokottamisesta, kuten joissain muissakin maissa, esim Australia ja Alankomaat (FIP luennolla 2022). Apteekki järjestää tilat rokottamista varten, ...	Apteekin tulee saada korvaus rokottamisesta.	Apteekin tulee saada rokotuspalvelun kustannuksia vastaava korvaus.	2.1 Apteekin tulisi saada riittävä, kohtuullinen ja kustannuksia vastaava korvaus apteekissa järjestettävästä rokotuspalvelusta.	2. Miten palvelu tulisi hinnoitella?
Kustannuksia vastaava korvaus, jos hoidamme julkista terveydenhuoltoa.	Kustannuksia vastaava korvaus.			
.... Apteekin on saatava riittävä korvaus itselle tehdystä työstä ja tilan antamisesta	Apteekin saatava riittävä korvaus työstä ja tilan antamisesta.	Apteekin tulee saada riittävä ja kohtuullinen korvaus rokotuspalvelusta.		
Oma hinnoittelu, ...	Oma hinnoittelu.	Apteekki hinnoittelee rokotuspalvelun vapaasti.	2.2. Apteekissa järjestettävä rokotuspalvelu tulisi hinnoitella vapaasti.	

Avohuollon apteekeissa raportoidut lääkehoidon poikkeamat ja niiden vaikutukset Pohjois-Savossa

Anni Lastumäki*

apteekkari, proviisori
Pattijoen apteekki, Itä-Suomen yliopisto
anni.lastumaki@apteekit.net

Miia Tiihonen

yliopistotutkija, farmasian tohtori, dosentti
Itä-Suomen yliopisto

Kati Sepponen

yliopistonlehtori, farmasian tohtori
Itä-Suomen yliopisto

Anu Holm

lääketieteellisen fysiikan tohtori, dosentti
Turun yliopisto

Jonna-Carita Kanninen

tutkimuspäällikkö, farmasian tohtori
Pohjois-Savon hyvinvointialueen apteekki

*Kirjeenvaihto

Lastumäki A, Tiihonen M, Sepponen K, Holm A, Kanninen J-C: Avohuollon apteekeissa raportoidut lääkehoidon poikkeamat ja niiden vaikutukset Pohjois-Savossa. Dosis 2025;41(4):474-97.

Tiivistelmä

Johdanto

Suomessa laajasti terveydenhuollossa käytössä oleva HaiPro-järjestelmä mahdollistaa oppimisen poikkeamista ja on keskeinen työkalu lääkitysturvallisuuden kehittämisessä. Järjestelmä toimii potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien raportointivälineenä. Vuodesta 2021 alkaen myös avohuollon apteekit (jatkossa apteekit) ovat voineet liittyä raportointijärjestelmään. Tutkimuksen tavoitteena oli tunnistaa Pohjois-Savon hyvinvointialueen (PSHVA) apteekkien tekemien HaiPro-ilmoituksien pohjalta lääkehoidon poikkeamia ja niiden ehkäisemiseksi ehdotettuja kehittämistoimenpiteitä. Lisäksi tavoitteena oli selvittää apteekeissa käytettyä työaikaa ja -kustannuksia lääkehoitoon liittyvien poikkeamailmoitusten sekä poikkeamista aiheutuvien jatkotoimenpiteiden tekemiseen.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus koostui i) rekisteri- ja ii) kyselytutkimusosioista. Rekisteritutkimusta varten kerättiin vuosien 2022-2023 ajalta PSHVA:n apteekeissa sekä 15.12.2022 lähtien Itä-Suomen yliopiston apteekeissa (n = 38) tehdyt HaiPro-ilmoitukset (n = 1 862). Ennen analyysia aineistosta poistettiin ilmoitukset, jotka oli raportoitu ”Läheltä piti” -tilanteeksi tai muuksi ei suoraan asiakkaalle tapahtuneeksi tilanteeksi. Lopullinen analyysissä käytetty aineisto koostui 460 apteekin sisäisestä poikkeamailmoituksesta eli apteekin omasta toiminnasta tehdystä ilmoituksesta sekä 520 ulkoisesta poikkeamailmoituksesta eli muun terveydenhuollon toiminnasta tehdystä ilmoituksesta. Kyselytutkimus käytetystä työajasta lähetettiin sähköpostitse kaikille PSHVA:n apteekeille.

Tulokset

Läkehoidon poikkeamien korjaaviin ja oikaiseviin toimenpiteisiin kului työaikaa PSHVA:n apteekeissa yhteensä noin kahden kuukauden verran vuodessa: 174 tuntia sisäisten ja 162 tuntia ulkoisten poikkeamien selvittelyyn. Tämä merkitsi apteekeille arviolta noin 7 100 euron vuosittaista työaikakustannusta. Merkittävin sisäinen poikkeamatyyppi oli toimituspoikkeama (76 %), joista 32 % liittyi lääkkeen väärään vahvuuteen. Merkittävin ulkoinen poikkeamatyyppi oli määräyspoikkeama (90 %), joista 48 % liittyi Sic-merkinnän puuttumiseen. Sisäistä poikkeamista seurasi asiakkaalle haittaa (sisältäen taloudellisen haitan) yhteensä 41 %:ssa ilmoituksista ja ulkoisista poikkeamista hoidollista haittaa 25 %:ssa ilmoituksista. Sisäisten poikkeamien hallitsemiseksi tehty toimenpiteet hoidettiin yleensä henkilökunnan kesken (63 %) ja ulkoiset poikkeamat ottamalla yhteyttä muuhun terveydenhuoltoon (75 %). Yleisin ehdotus kehittämistoimenpiteeksi oli informointi ja keskustelu poikkeamasta sekä sisäisissä (65 %) että ulkoisissa (68 %) ilmoituksissa.

Johtopäätökset

HaiPro-ilmoitusten sisältämien poikkeamien oikaisevat ja korjaavat toimenpiteet aiheuttavat merkittävän farmaseuttisen henkilökunnan työaikakustannuksen työnantajille. Poikkeamien syntymistä, poikkeamien oikaiseviin ja korjaaviin toimenpiteisiin käytetty työaikaa ja niistä aiheutuneita kustannuksia sekä asiakkaiden kokemia haittoja voitaisiin ainakin osittain ehkäistä HaiPro-ilmoituksista esiin tuoduilla lääkitysturvallisuuden kehittämistoimenpiteillä, kuten informointi/keskustelu tapahtuneesta.

Avainsanat: HaiPro-järjestelmä, lääkitysturvallisuus, poikkeamat, työaikakustannukset, apteekit

Johdanto

Lääkitysvirheet ovat merkittävä kansanterveydellinen haaste ja yksi tärkeistä potilashäiriöiden aiheuttajista maailmanlaajuisesti (1–3). Niihin liittyvien kustannusten on arvioitu olevan 42 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuosittain (4). Virheiden raportointi ja niistä oppiminen ovat olennaisia lääkitysturvallisuuden kehittämisessä (3,5). Lääkityspoikkeamia (jatkossa poikkeama) raportoidaan eri terveydenhuollon ympäristöissä, kuten erikoissairaanhoidossa ja perusterveydenhuollossa, ja ne keskittyvät erilaisiin vaarantilanteisiin (5,6). Suomessa laajalti käytössä oleva HaiPro-raportointijärjestelmä on keskeinen työkalu terveydenhuollon kehittämisessä, sillä se mahdollistaa oppimisen poikkeamista ja tukee toiminnan kehittämistä (7).

Vuodesta 2021 alkaen myös avohuollon apteekit (jatkossa apteekit) ovat voineet käyttää HaiPro-raportointijärjestelmää lääkitysturvallisuutta vaarantavien tilanteiden raportointiin (8), mikä on vahvistanut apteekkien entistä tiiviimpää yhteistyötä muiden sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa (7,8). HaiPro-järjestelmän avulla apteekeissa voidaan tunnistaa ja hallita lääkitysturvallisuuteen liittyviä riskejä hyvinvointialueella (8). Vuonna 2023 Suomen apteekeista toimitettiin 71,7 miljoonaa reseptiä (9), joista noin 3,4 miljoonaa toimitettiin Pohjois-Savon apteekeista (10). Vuoden 2023 loppuun mennessä Suomen apteekeissa oli tehty yli 25 000 HaiPro-ilmoitusta (8). Näistä 60 % koski apteekkien sisäisiä prosesseja, eli tilanteita, joissa poikkeamat havaittiin ja raportoitiin apteekkien omassa toiminnassa. Loput 40 % ilmoituksista liittyivät sosiaali- ja terveydenhuollon muilta toimijoilta peräisin oleviin poikkeamiin, niin kutsuttuihin ulkoisiin ilmoituksiin (11). Kansainvälisen tutkimuksen mukaan suuri osa (77 %) määräämis- tai jakeluvaiheesta tapahtuneista lääkityspoikkeamista voidaan ratkaista apteekeissa ennen kuin lääke päätyy potilaalle (1). Tyypilliset virheet, joita apteekeissa pystyttiin ratkaisemaan, liittyivät lääkemääräyksen väärään annokseen tai vahvuuteen sekä epäselvään tai puutteelliseen annosohjeeseen (5,8,12).

Lääkkeisiin liittyvät haavatapahtumat ovat yleisiä ja niistä koituu lisäkuormitusta ja kustannuksia yhteiskunnalle, terveydenhuollolle ja yksilölle (13). Pohjois-Savon hyvinvointialueella oli tarve selvittää alueen apteekkien raportoimia lääkityspoikkeamia ja niihin liittyviä kustannuksia. Tutkimuksen tavoitteena oli tunnistaa Pohjois-Savon hyvinvointialueen apteekkien tekemien HaiPro-ilmoitusten pohjalta lääkkehoidon turvallisuutta vaarantavia tilanteita ja niiden ehkäisemiseksi ehdotettuja kehittämistoimenpiteitä. Lisäksi tavoitteena oli selvittää, kuinka paljon apteekeissa kului työaikaa ja -kustannuksia lääkkehoitoon liittyvien poikkeamailmoitusten ja niistä aiheutuvien jatkotoimenpiteiden tekemiseen.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus koostuu i) rekisteri- ja ii) kyselytutkimusosioista. Rekisteritutkimusta varten kerättiin Pohjois-Savon hyvinvointialueen (PSHVA) apteekeissa tehty HaiPro-ilmoitukset vuosilta 2022–2023. Itä-Suomen yliopiston apteekki (ISYA) liittyi HaiPro-järjestelmään 15.12.2022, jolloin aineisto sisältää myös ISYA:n HaiPro-järjestelmään lähettämät ilmoitukset liittymispäivämäärästä lähtien. PSHVA:n apteekkien järjestelmään kirjaama tieto ei siirry automaattisesti hyvinvointialueen järjestelmään, vaan tehty ilmoitukset rekisteröidään Suomen Apteekkariliiton ylläpitämään rekisteriin.

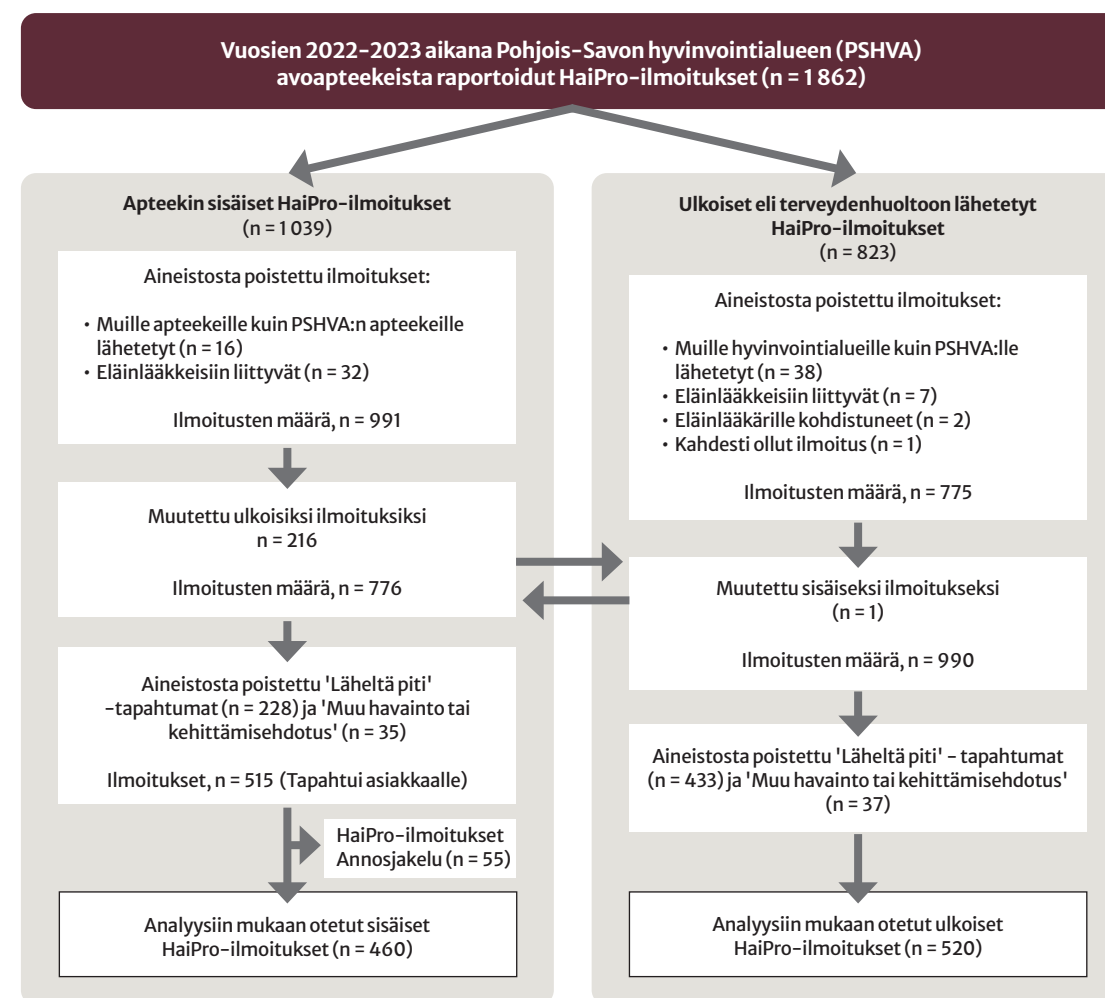
HaiPro-ilmoituksen ja poikkeamien korjaavien ja oikaisevien toimenpiteiden tekemiseen kuluva farmaseuttista työaikaa koskeva Surveypal-kysely lähetettiin sähköpostilla kaikille PSHVA:n apteekeille (n = 38) Savon Apteekkariyhdistyksen kautta (Liite 1). Kyselyyn pyydettiin vastaamaan 6.–26.5.2024 välisenä aikana. Se koostui kolmesta kysymyksestä, joissa kysyttiin yhden HaiPro-ilmoituksen tekemiseen kuluva keskimääräistä aikaa, edelliseen ilmoitukseen liittyneiden korjaavien toimenpiteiden tekemiseen kulunutta aikaa sekä vastaajan ammattiryhmää. Lisäksi kyselylomakkeeseen pystyi halutessaan kirjoittamaan vaaratapahtumailmoituksiin ja korjaaviin toimenpiteisiin liittyviä vapaita kommentteja. Kyselyssä olivat

mukana kaikki HaiPro-järjestelmään kirjatut ilmoitukset (myös esimerkiksi ”läheltä piti”-tilanteet). Vastauksista laskettiin keskimääräinen HaiPro-ilmoituksen tekemiseen kulunut aika, poikkeaman oikaiseviin ja korjaaviin toimenpiteisiin kulunut aika sekä farmaseuttisen työajan kustannus. Työaikakustannus laskettiin käyttäen farmaseuttien mediaanituntipalkkaa (2024) (14) ja työnantajan kustannuskertoimena kerrointa 1,2 (15). Tutkimus toteutettiin osana PSHVA:n ”Lääkehoidon ongelmien ja niistä aiheutuvien kustannusten vähentäminen”-hanketta.

Tutkimuksessa käytetään käsitettä lääkityspoikkeama (poikkeama) eli lääkkehoitoon

liittyvä tapahtuma, joka voi johtaa vaarataapahtumaan (16).

Suomen Apteekkariliitosta saatu anonymisoitu rekisteriaineisto koostui 1 863 HaiPro-ilmoituksesta, jotka olivat peräisin 38 apteekista. Aineistosta poistettiin yksi testiapteekkiin lähetetty ilmoitus, jonka jälkeen aineisto jaettiin apteekin sisäisiin HaiPro-ilmoituksiin (n = 1 039) ja ulkoisiin, eli terveydenhuollon yksiköihin lähetettyihin HaiPro-ilmoituksiin (n = 823) (Kuva 1). Aineistosta poistettiin vielä ilmoitukset, jotka oli lähetetty muille hyvinvointialueille kuin PSHVA:lle, eläinlääkkeisiin liittyvät tai eläinlääkärille kohdistetut ilmoitukset sekä kah-



Kuva 1. Pohjois-Savon avohuollon apteekeista (n = 38) vuosina 2022–2023 raportoidut HaiPro-ilmoitukset ja aineiston käsittely ennen analysointia.

teen kertaan rekisteröity ilmoitus. Lisäksi aineisto rajattiin koskemaan vain ”tapahtui asiakkaalle” -ilmoituksia perustuen HaiPro-ilmoituksen tekijän valintaan ilmoituksen luonteesta. Tekijällä on mahdollisuus valita ilmoituksen luonne seuraavista vaihtoehdoista: tapahtui asiakkaalle (tahaton ja odottamaton asiakkaaseen kohdistunut vaaratapahtuma); läheltä piti -tilanne (tahaton tai odottamaton vaaratapahtuma, joka olisi voinut aiheuttaa haittaa asiakkaalle, mutta ei aiheuttanut); muu havainto/kehittämisehdotus (muu havainto tai kehittämisehdotus lääkitysturvallisuuden edistämiseksi) (17).

Rekisteriaineisto sisälsi **liitteessä 2** luetellut tiedot HaiPro-ilmoituksista. Tutkimuksessa aineistosta hyödynnettiin seuraavia rakenteisessa muodossa olevia tietoja: yksikkö, jossa tapahtui (poikkeama); tapahtumapaikka; tapahtuman luonne; määrätty lääke/ lääke, joka piti toimittaa; ATC koodi (määrätty lääke); vaikuttava aine (määrätty lääke); tapahtuman tyyppi I; tapahtuman tyyppi II; tapahtuman tyyppi III; lääkkeen käyttäjä; seuraus asiakkaalle; seurasiko asiakkaalle hoidollista haittaa; tilanteen hallinta sekä ehdotus toimenpiteiksi, joilla toimitaan kehitetään. **Liitteessä 2** on myös lueteltu aineiston kohdat, jotka ovat HaiPro-ilmoituksen tekijälle pakollisia kohtia raportoida, sekä tiedon, joka on HaiPro-ilmoituksen käsittelijälle pakollinen tieto raportoida.

Aineisto sisältää tapahtuman tyyppi I–III-kategoriat. HaiPro-ilmoittaja valitsee valmiin kategorisoidun tapahtuman tyyppin, tai sen puuttuessa, kuvaa tapahtumaa omin sanoin ”muut”-kohdassa (17) (**Liite 2**). Tapahtuman tyyppi I kuvaa ilmoituksen luonnetta yleisesti, kuten ”lääkehoitoon liittyvä” tai ”tiedon kulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä”. Tapahtuman tyyppi II tarkoittaa ilmoitettavaa poikkeamaa, lääkehoitoon liittyvä ilmoitus voidaan tarkentaa esimerkiksi ”määräyspoikkeamaksi” tai ”toimituspoikkeamaksi”. Tapahtuman tyyppi III kuvaa poikkeaman alaluokkaa, kuten ”Sic-puutos” tai ”väärä vahvuus” määräyspoikkeamissa.

Aineistosta analysoitiin tapahtuman tyyppi I–III. Tapahtuman tyyppi II:n sisältämät ”muut”-kategorian sisällöt käytiin läpi kahden tutkijan toimesta. Mikäli HaiPro-

järjestelmässä löytyi sisältöä kuvaava valmiiksi määritelty kategoria, sisältö siirrettiin siihen. Valmiin kategorisoidun tapahtuman tyyppin puuttuessa kohtaa ei muutettu. Mikäli ilmoituksen alkuperäisenä syynä oli terveydenhuollossa tapahtunut poikkeama, kuten määräyspoikkeama, sisäinen ilmoitus muutettiin ulkoiseksi ilmoitukseksi. Vastavasti, jos alkuperäisenä syynä oli apteekissa tapahtunut poikkeama, kuten toimituspoikkeama, ulkoinen ilmoitus muutettiin sisäiseksi ilmoitukseksi.

Poikkeamien estämiseksi ilmoituksen käsittelijä pystyi valitsemaan yhden tai useamman neljästä kehittämisideavaihtoehdosta: ei toimenpiteitä, tapahtuneesta informoiminen ja keskustelu, asian vieminen ylemmälle tasolle, tai kehittämistoimenpiteen suunnittelu. Annosjakeluilmoitukset erotettiin aineistosta omaksi ryhmäkseen (n = 55), minkä jälkeen analysoitavaksi jäi 460 apteekkien sisäistä ja 520 ulkoista ilmoitusta. Annosjakeluilmoituksia on tarkoitus tarkastella erikseen toisessa tutkimuksessa. Sekä rekisteri- että kyselyaineisto analysoitiin Microsoft Excel-ohjelman avulla kuvailevilla tilastotietelmillä ja tulokset on esitetty frekvensseinä ja prosentiosuuksina.

Tutkimukselle saatiin lupa PSHVA:lta (diarinro 93/13.00/2024) ja anonymisoitu HaiPro-aineisto saatiin Apteekkariliitosta tutkimussuunnitelman mukaiseen käyttöön. Tutkimuksessa noudatettiin tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeistusta hyvästä tieteellisestä käytännöstä (2019) (18). Tutkimus ei kuulu sellaisiin ihmisiin kohdistuviin tutkimusasetelmiin, jotka edellyttävät eettisen toimikunnan ennakkolausuntoa.

Tulokset

Vuosien 2022–2023 aikana PSHVA:n apteekeista (n = 38) laadittiin yhteensä n = 1 862 HaiPro-ilmoitusta, joista aineiston käsittelyn jälkeen analysoitavaksi jäi 980 ilmoitusta (**Kuva 1**). Näistä ilmoituksista 47 % (n = 460) oli sisäisiä ilmoituksia ja 53 % (n = 520) ulkoisia ilmoituksia. HaiPro-järjestelmässä raportoitajalla oli ilmoitusta täyttäänsään mahdollisuus valita useita tapahtuman tyyppiejä kuvaamaan tapahtunutta, minkä vuoksi poik-

keamien kokonaismäärä oli suurempi kuin HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärä.

Apteekissa tapahtuneet sisäiset poikkeamatyyppit

Apteekeista raportoitiin kahden vuoden aikana yhteensä 474 sisäistä poikkeamaa. Yleisin poikkeamatyyppi oli toimituspoikkeama (76 %, n = 362). Toiseksi yleisimmin (5 %, n = 25) raportoitu poikkeama oli asiakkaan lääkeneuvonnassa tai -ohjauksessa. Kolmanneksi yleisin oli suulliseen tiedonkulkuun ja viestintään liittyvä poikkeama (4 %, n = 17). Keräilyyn liittyviä poikkeamia raportoitiin 3 % (n = 14) ja lääkitystietojen ajantasaisuuteen liittyviä poikkeamia oli 2 % (n = 11). Muiden poikkeamatyyppien osuudet jäivät alle 2 %:iin.

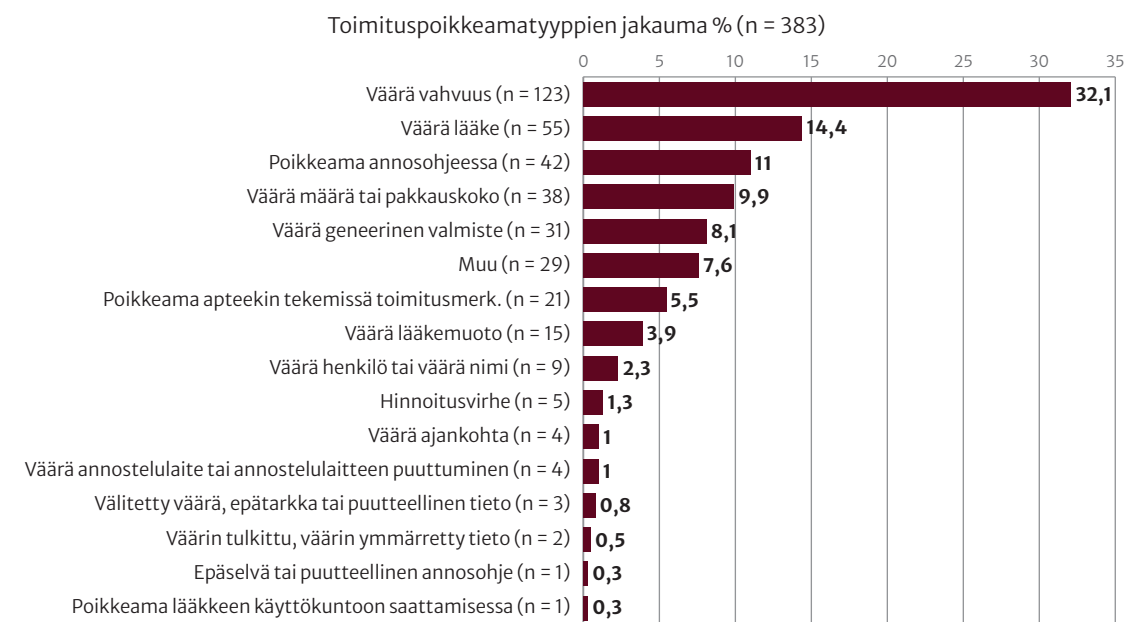
Toimituspoikkeamatyyppiejä oli raportoitu yhteensä 383 kappaletta, joista kolmasosa liittyi lääkkeen väärään vahvuuteen (32 %, n = 123) (**Kuva 2**). Harvinaisempia poikkeamatyyppiejä olivat väärä lääke, poikkeama annos-

ohjeessa, väärä määrä tai pakkauskoko sekä väärä geneerinen valmiste.

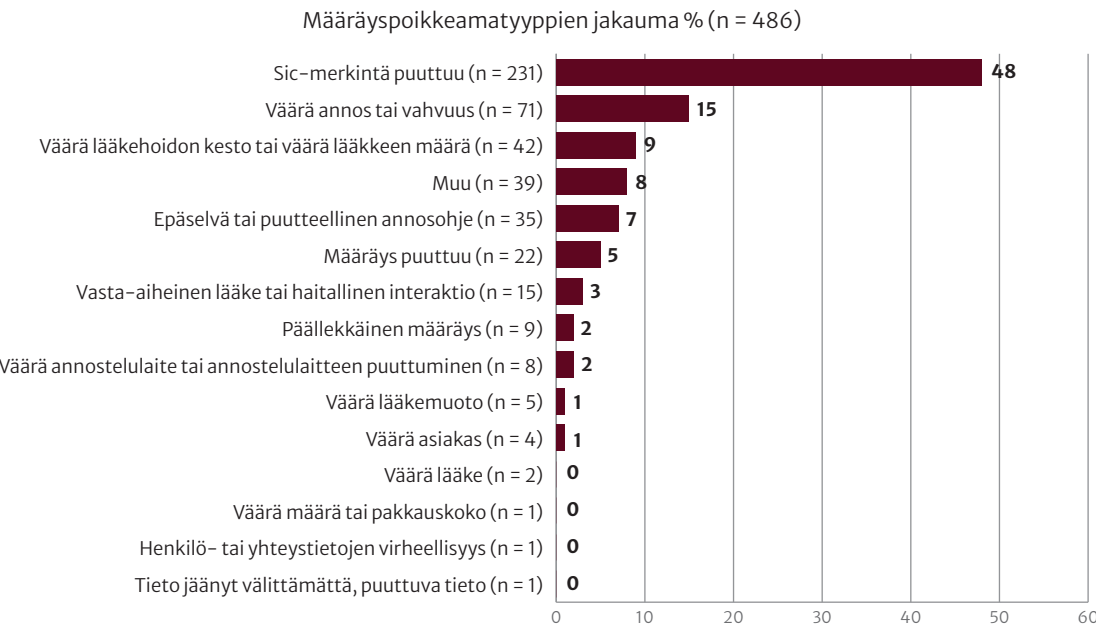
Terveydenhuollon yksiköissä tapahtuneet ulkoiset poikkeamatyyppit

Apteekeista raportoitiin kahden vuoden aikana yhteensä 536 ulkoista poikkeamaa. Yleisin poikkeamatyyppi oli määräyspoikkeama (90 %, n = 483). Toiseksi yleisimmin (3 %, n = 15) oli raportoitu poikkeama lääkitystietojen ajantasaisuudessa. Kolmanneksi yleisimpiä olivat määräyspoikkeamaan liittynyt toimituspoikkeama (2 %, n = 13) ja poikkeama lääkeneuvonnassa tai -ohjauksessa (2 %, n = 11). Muiden poikkeamatyyppien osuudet jäivät alle 2 %:iin.

Määräyspoikkeamista 48 % liittyi Sic-merkinnän puuttumiseen (n = 231) (**Kuva 3**). Harvemmin raportoituja poikkeamatyyppiejä olivat väärä annos tai vahvuus, väärä lääkeshoidon kesto tai väärä lääkkeen määrä sekä epäselvä tai puutteellinen annosohje.



Kuva 2. PSHVA:n apteekeista vuosina 2022–2023 raportoidut sisäiset toimituspoikkeamatyyppit. HaiPro-ilmoituksen tekijällä oli mahdollisuus valita yksi tai useampi selittävä tapahtuman tyyppi toimituspoikkeamalle. Muu-kategoriaan sisältyi esimerkiksi poikkeamia, joissa toimitettu lääke ei kuulunut lääkevaihdon piiriin, etiketit oli liimattu väärin lääkepaketteihin tai lääkemääräystä ei löytynyt e-reseptiohjelmasta.



Kuva 3. PSHVA:n apteekkeista vuosina 2022–2023 raportoidut ulkoiset määräyspoikkeamatyyppit. HaiPro-ilmoituksen tekijällä oli mahdollisuus valita yksi tai useampi selittävä tapahtumatyyppi määräyspoikkeamalle. Muu-kategoriaan sisältyi esimerkiksi poikkeamia, joissa erillisselvitys oli muotoiltu väärin, lääkkeen vaihtokielto puuttui reseptistä tai lääke oli poistunut markkinoilta.

HaiPro-ilmoituksissa esiintyvät lääkeaineet

Yleisin raportoitu lääkeaine sisäisissä HaiPro-ilmoituksissa oli melatoniini 8 % (n = 35) (Taulukko 1). Melatoniiniin liittyvissä ilmoituksissa poikkeamien syiksi mainittiin esimerkiksi väärän vahvuuden toimittaminen, koska apteekkijärjestelmä ei suoraan tarjoa oikeaa valmistetta ja vahvuutta apteekissa valmistettavasta ex tempore -valmisteesta. Ulkoisissa ilmoituksissa yleisimmin raportoitudut lääkeaineet olivat salbutamoli 13 % (n = 63) ja melatoniini 11 % (n = 53). Näissä ilmoituksissa poikkeaman syinä oli esimerkiksi Sic-merkinnän puuttuminen annosohjeen ylittäessä lääkkeen valmisteyhteenvedon mukaisen annostuksen. Melatoniinivalmisteiden tapauksessa poikkeamien syynä saattoi olla myös vahvuuden puuttuminen lääkemääräyksestä.

Apteekissa raportoitujen sisäisten poikkeamien seuraukset asiakkaalle

Apteekin sisäisistä poikkeamista 41 % (n = 189) oli raportoitu aiheuttaneen asiakkaalle haittaa (Taulukko 1). Näistä haitoista oli luokiteltu vakaviksi 3 % (n = 5), kohtalaisiksi 13 % (n = 25) ja lieviksi 46 % (n = 86) sekä taloudellista haittaa tai muuta vaivannäköä aiheuttaneiksi 39 % (n = 73). Vakaviksi haitoiksi oli ilmoituksissa luokiteltu esimerkiksi lääke-neuvonnan poikkeamasta johtunut veren-sokerien nousu väärän annostelun seurauksena sekä toimituspoikkeamasta johtuva hengen-vaarallinen tila, joka aiheutui väärän lääkkeen toimittamisesta. Kohtalaiseksi haitoiksi oli ilmoituksissa määritelty esimerkiksi asiakkaan kokemat haittavaikutukset, kuten flimmerin tunne, INR-arvojen heittäytyminen, turvotus jaloissa sekä hoidon aloituksen viivästyminen. Lieviksi haitoiksi oli määritelty esimerkiksi

Taulukko 1. PSHVA:n apteekkien sisäisissä ja ulkoisissa HaiPro-ilmoituksissa raportoidut lääkeaineet, poikkeamien seuraukset asiakkaalle, hoidolliset haitat sekä tahot, joiden kanssa tilannetta selvitettiin. Luokittelu seurauksesta asiakkaalle tai hoidollisesta haitasta perustuu pääasiassa apteekin näkemykseen, ei lääkärin tekemään arvioon. Seuraus asiakkaalle -kohta ei ole täytettävissä silloin, kun ilmoitus lähetetään apteekin ulkopuolelle (17).

	APTEEKIT, n = 460 % (n)	HVA, n = 520 % (n)
	(n = 416)	(n = 498)
Määrätty lääke – Vaikuttava lääkeaine		
5 yleisintä lääkeainetta	Melatoniini 8 (35)	Salbutamoli 13 (63)
	Metformiini 3 (12)	Melatoniini 11 (53)
	Bisoprololi 3 (12)	Kalsium, kolekalsiferoli 3 (14)
	Simvastatiini 3 (12)	Amoksisilliini 3 (14)
	Perusvoide 3 (11)	Estradioli 2 (9)
		Setiritsiini 2 (9)
Seuraus asiakkaalle*, **	(n = 462)	
Ei haittaa	48 (223)	
Haittaa	41 (189)	
Lievä haitta	19 (86)	
Kohtalainen haitta	5 (25)	
Vakava haitta	1 (5)	
Taloudellinen haitta ja/tai muu vaivannäkö	16 (73)	
Ei tiedossa	11 (50)	
Hoidollinen haitta asiakkaalle*	(n = 433)	(n = 492)
Ei	66 (287)	57 (278)
Kyllä	15 (67)	25 (123)
Hoidon aloituksen viivästyminen	6 (27)	22 (106)
Haittavaikutus tai muu oire	6 (24)	2 (8)
Puuttuva vaste tai vaikutus	4 (16)	2 (9)
Ei tietoa	18 (79)	18 (91)
Tilanteen hallinta*, **	(n = 489)	(n = 95)
Hoidettiin apteekin henkilökunnan kesken	63 (308)	9 (9)
Otettiin yhteyttä asiakkaaseen, hänen omaiseensa tai eläimen omistajaan	16 (76)	3 (3)
Otettiin yhteyttä muuhun terveydenhuoltoon	13 (62)	75 (71)
Otettiin yhteyttä muuhun henkilöön tai tahoon, mihin:	2 (8)	0
Otettiin yhteyttä terveydenhuollon ulkopuoliseen tahoon	1 (3)	2 (2)
Ei tiedossa	7 (32)	11 (10)

* HaiPro-ilmoituksen tekijällä tai käsittelijällä oli mahdollisuus valita useampi vaihtoehto tai jättää kokonaan vastaamatta
** HaiPro-ilmoituksen luokituksen määrittelee käsittelijä, ei ilmoittaja.

asiakkaan kokemat haittavaikutukset, kuten huonovointisuus, huimaus tai hoidon aloituksen viivästyminen. Taloudellista haittaa tai muuta vaivannäköä aiheuttaneiksi oli kirjattu esimerkiksi poikkeamat, joiden oikaisemiseksi tai korjaamiseksi oli asiakkaan pitänyt käydä apteekissa uudestaan.

Apteekissa raportoitujen poikkeamien hoidollinen haitta asiakkaalle

Apteekin sisäisistä poikkeamista 15 % (n = 67) oli raportoitu aiheuttaneen asiakkaalle hoidollista haittaa (Taulukko 1). Tapahtunut hoidollinen haitta oli yhtä usein hoidon aloituksen viivästymistä (6 %, n = 27) kuin haittavaikutusta tai muuta oiretta (6 %, n = 24). Apteekin ulkoisista poikkeamista 25 % (n = 123) oli raportoitu aiheuttaneen asiakkaalle hoidollista haittaa (Taulukko 1). Taval-lisin hoidollinen haitta oli hoidon aloituksen viivästyminen (86 %, n = 106).

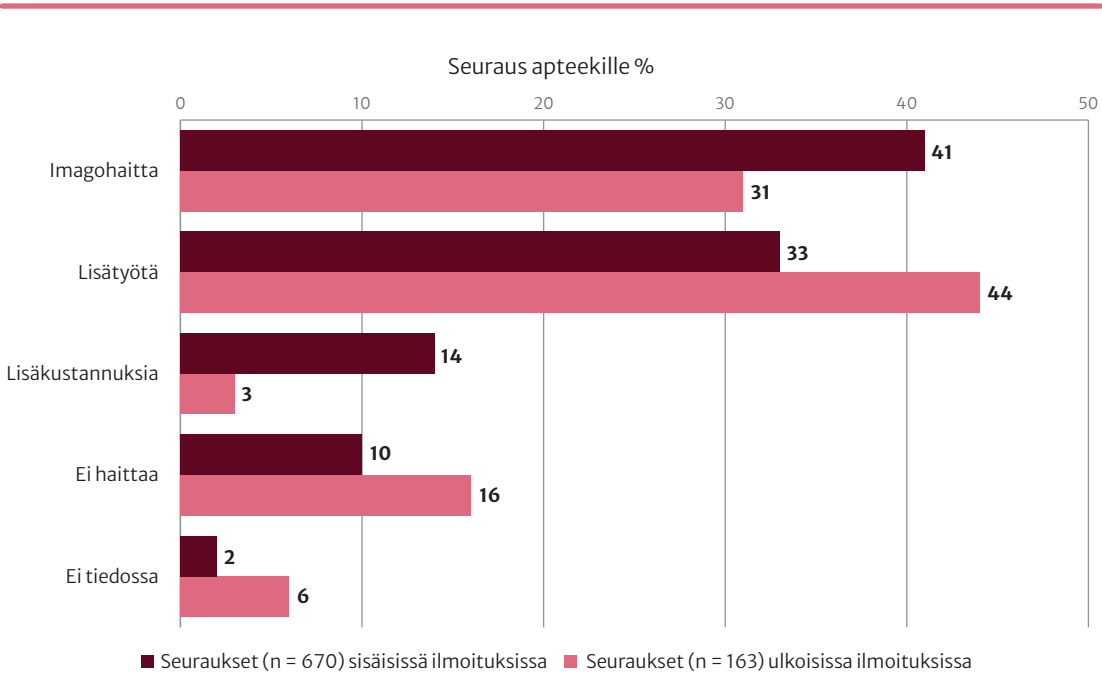
Poikkeamien raportoitu hallinta ja seuraukset apteekille

Apteekin sisäiset poikkeamat oli raportoitu yleensä hoidetun apteekissa henkilökunnan

kesken (63 %, n = 308) (Taulukko 1). Apteekissa tehty toimenpiteet sisälsivät esimerkiksi oikean lääkkeen, vahvuuden tai pak-kauskoon toimittamisen asiakkaalle, tai annosohjeen ja/tai toimitusmerkintöjen kor-jaamisen. Ulkoisten poikkeamien hallinta raportoitiin tapahtuneen yleensä ottamalla yhteyttä muuhun terveydenhuoltoon (75 %, n = 71). Sekä sisäisistä että ulkoisista poik-keamista raportoitiin seuranneen apteekille yleisimmin imagohaittaa (sisäiset 41 %, n = 273; ulkoiset 31 %, n = 51) ja/tai lisätyötä (sisäiset 33 %, n = 221; ulkoiset 44 %, n = 72) (Kuva 4).

Kehittämistoimenpiteet poikkeamien ehkäisemiseksi

Apteekin sisäisissä HaiPro-ilmoituksissa ehdotettiin 487 ja ulkoisissa HaiPro-ilmoi-tuksissa 133 kehittämistoimenpidettä poik-keamien ehkäisemiseksi. Yleisin ehdotus oli informointi tai keskustelua tapahtuneesta (sisäiset 65 %, n = 318; ulkoiset 68 %, n = 91). Poikkeamista ja niiden ehkäisykei-noista ehdotettiin keskusteltavan esimerkiksi apteekin henkilöstöpalaverissa ja/tai tiedo-



Kuva 4. Poikkeamista raportoidut seuraukset PSHVA:n apteekille. HaiPro-ilmoituksen käsittelijällä oli mahdollisuus valita useampi vaihtoehto ilmoitusta kohden tai jättää kokonaan valitsematta.

tettavan apteekin sisällä koulutuksessa, tie-dotteena tai tallenteena. Lisäksi ehdotettiin yhteydenottoa poikkeamaan liittyvään ter-veydenhuollon tahoon. Toiseksi yleisimmin kehittämistoimenpiteitä ei ilmoittajan mie-lestä tarvittu (sisäiset 24 %, n = 117; ulkoi-set 26 %, n = 35). Kolmanneksi yleisin ehdo-tus oli kehittämistoimenpiteen suunnittelu (sisäiset 11 %, n = 52; ulkoiset 5 %, n = 7). Esimerkiksi ehdotettiin yhteistyöpalaveria yksityisen terveydenhuollon kanssa toimin-tatapojen yhtenäistämiseksi ja heidän suo-ran puhelinnumeronsa lisäämistä apteekin käyttöön.

Poikkeamiin käytetty työaika ja farmaseuttisen työajan kustannus

Kyselyyn vastasi 23 apteekkia PSHVA:n 38 apteekista. Vastaajien arvion mukaan yhden sisäisen ilmoituksen tekemiseen kuluu keskimäärin 11 minuuttia, kun taas ulkoisen ilmoituksen tekemiseen kuluu keskimäärin 10 minuuttia. Korjaavien tai oikaisevien toi-menpiteiden tekemiseen vastaajien arvioi-den mukaan kului keskimäärin 27 minuuttia sisäisissä ilmoituksissa ja 20 minuuttia ulkoi-sissa ilmoituksissa. Taulukossa 2 on esitetty laskettuna työaikakustannukset, jotka kor-jaavat ja oikaisevat toimenpiteet keskimäärin aiheuttavat apteekille yhden vuoden aikana. Lääkehoidon poikkeamien korjaaviin ja oikai-seviin toimenpiteisiin kului työaikaa PSHVA:n apteekkeissa yhteensä noin kahden kuukau-den verran vuodessa: 174 tuntia sisäisten ja 162 tuntia ulkoisten poikkeamien selvitte-lyyn. Tämä merkitsi apteekille arviolta noin 7 100 euron vuosittaista työaikakustannusta.

Pohdinta

Pohjois-Savon hyvinvointialueen avohuol-lon apteekkeissa sisäiset ja ulkoiset poikkeamat aiheuttivat farmaseuttiselle henkilökun-nalle vuosittain merkittävää lisätyötä ja työn-antajalle huomattavia työaikakustannuksia. Toimituspoikkeama oli sisäisten ilmoitusten yleisin poikkeamatyyppi, ja sen alatyypeistä yleisin oli väärä vahvuus. Määräyspoikkeama oli puolestaan ulkoisten ilmoitusten yleisin poikkeamatyyppi, ja sen alatyypeistä ylei-sin oli Sic-merkinnän puuttuminen. Neljäs-osan ulkoisista poikkeamista oli raportoitu aiheuttaneen asiakkaille hoidollista haittaa. Kahdessa viidesosassa sisäisistä poikkeamista oli raportoitu asiakkaille seuranneen haittoja, jotka olivat yleisimmin lieviä tai taloudellisia. Sekä sisäisissä että ulkoisissa ilmoituksissa oli kehittämistoimenpiteeksi poikkeamien ehkäisemiseksi yleisimmin ehdotettu infor-mointia/keskustelua tapahtuneesta.

Tässä tutkimuksessa toimituspoikkeama oli sisäisten ilmoitusten yleisin poikkeama-tyyppi, ja sen alatyypeistä yleisin oli väärä vahvuus. Määräyspoikkeama oli puoles-taan ulkoisten ilmoitusten yleisin poikkea-matyyppi, ja sen alatyypeistä yleisin oli Sic-merkinnän puuttuminen. Tämän tutkimuk-sen tulokset vahvistavat Suomessa ja kan-sainvälisissä tutkimuksissa saatuja tuloksia, joiden mukaan yleisesti raportoituja poikkeamia ovat muun muassa väärä annos, väärä vahvuus ja Sic-merkinnän puuttuminen (11,19–21). Tässä tutkimuksessa Sic-merkin-nän puuttuminen oli kuitenkin merkittävästi yleisempää kuin aikaisemmissa tutkimuksissa

Taulukko 2. Apteekkeissa raportoitujen poikkeamien korjaavista ja oikaisevista toimenpiteistä aiheutuva farmaseutin keskimääräinen työaikakustannus vuodessa.

HaiPro-ilmoitukset vuodessa	Minuuttia per tapahtuma (min)	Vuodessa (min)	Vuodessa (h)	8 tunnin työpäivissä (kpl)	Työaika-kustannukset (€)***
Ulkoisen* (n = 495)	19,62	9 711,90	161,87	20,23	3 438,12
Sisäinen** (n = 388)	26,90	10 437,20	173,95	21,74	3 694,70

* Ulkoisia ilmoituksia 990 kahdessa vuodessa eli 495 tapausta vuotta kohti
** Sisäisiä ilmoituksia 776 kahdessa vuodessa eli 388 tapausta vuotta kohti
*** Farmaseutin mediaanipalkka 17,70 €/tunti (2024) (14), työnantajan sivukulut huomioitu kertoimella 1,2 (15)

(48 % vs. 25–26 %) (11,22). Eroa voi ainakin osittain selittää se, että aikaisemmissa tutkimuksissa aineistoissa olivat mukana myös ”läheltä piti”- ja ”muu havainto/kehittämis-ehdotus” -ilmoitukset, jotka oli puolestaan tässä tutkimuksessa jätetty pois analysoidusta aineistosta.

Sisäisissä HaiPro-ilmoituksissa yleisimmin ilmoitettu lääkeaine oli melatoniini ja ulkoisissa ilmoituksissa salbutamoli sekä melatoniini. Melatoniini oli vuonna 2022 Suomen käytetyin unilääke, ja salbutamoli on yleinen lääkeaine hengitystiesairauksien hoidossa (23). Lääkeaineiden käytön yleisyys saattaa olla yksi syy niiden esiintymiseen poikkeamissa yleisimpinä lääkeaineina. Salbutamoliala määrätään yleisesti käytettäväksi lääkkeen valmisteyhteenvedossa ilmoitettua suuremmalla annoksella (24), mikä aiheuttaa Sic-merkinnän tarpeen reseptiin. Melatoninivalmisteet määrätään vielä monesti reseptille apteekissa valmistettavana lääkkeenä (ex tempore -valmisteenä). Tällöin lääkkeen ainesosat ja niiden määrät kirjoitetaan lääkemääräykseen manuaalisesti. Apteekin reseptikirjoitusohjelma ei tunnista ex tempore -valmistetta, vaan se joudutaan hakemaan lääkehakemistosta manuaalisesti. Tällainen toimintatapa lisää sekä määräyspoikkeaman että toimituspoikkeaman riskiä.

Sisäisistä poikkeamista asiakkaille aiheutuneet haitat olivat tämän tutkimuksen mukaan yleisimmin joko lieviä tai pelkästään taloudellista haittaa ja muuta vaivannäköä aiheuttaneita. Vakavia haittavaikutuksia ilmeni asiakkailla vain vähän (n = 5) apteekin sisäisissä ilmoituksissa. Hoidollista haittaa koki apteekin arvion mukaan viidesosa apteekin ulkoisen poikkeaman kohdanneista asiakkaista. Hoidollinen haitta näkyi erityisesti hoidon aloituksen viivästyminenä, mikä johtui korjaavista ja oikaisevista toimenpiteistä, kuten yhteydenotosta terveydenhuoltoon. Tulos kertoo apteekkien toimivan tehokkaasti lääkitysturvallisuuden tarkistuspisteenä varsinkin terveydenhuollossa tapahtuneissa poikkeamissa asiakkaan lääkehoidon polulla ja onnistuvan estämään poikkeamien päättymistä asiakkaille asti. Jos poikkeama kuitenkin tapahtuu apteekin omissa prosesseissa, kuten lääkkeen toimittamisessa asi-

akkaalle, ei apteekin ja asiakkaan välissä ole enää lääkitysturvallisuuden tarkistuspistettä, jossa poikkeama voitaisiin huomata. Tällöin korostuu asiakkaan oma tietämys ja tarkkaavaisuus lääkehoitonsa toteuttamisessa. Asiakkaan lääketiedon lisääminen ja osallistaminen oman lääkehoitonsa suunnitteluun tulisikin nähdä entistä tärkeämpänä osana lääkitysturvallisuuden varmistamista (21). Kanta-lääkityslista tulee todennäköisesti helpottamaan asiakkaan ajantasaisen lääkityksen seuraamista, parantaen lääkitysturvallisuutta sekä asiakkaan että apteekin näkökulmasta (25).

Apteekin sisäiset ja ulkoiset HaiPro-järjestelmään raportoidut poikkeamat aiheuttivat PSHVA:n apteekeissa farmaseuttiselle henkilökunnalle yhteensä noin kahden kuukauden verran lisätyötä vuodessa sekä työnantajalle huomattavia työaikakustannuksia. Lisätyö koostui poikkeamia oikaisevista ja korjaavista toimenpiteistä. Todennäköisesti lisätyön määrä on todellisuudessa tässä tutkimuksessa havaittua paljon suurempi, koska poikkeamista vain murto-osa raportoidaan (11,26). Lisäksi ISYA tuli mukaan HaiPro-järjestelmään tutkimusjakson puolivälissä, mikä on voinut vaikuttaa raportoitujen HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärään vähentävästi. Ulkoisista poikkeamista suurin osa oli sellaisia, joista farmasian ammattilainen otti yhteyttä terveydenhuoltoon oikaisevia ja korjaavia toimenpiteitä varten, jolloin hoitohenkilökunta sekä lääkäri toteuttivat tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Lääkehoidon poikkeamista syntyykin ehkäistävissä olevia kustannuksia useille terveydenhuollon tahoille potilaan mahdollisesti kokeman haitan ja taloudellisen vahingon lisäksi (4,13,27).

Yleisimmin kehittämistoimenpiteeksi poikkeamien ehkäisemiseksi sekä sisäisissä että ulkoisissa HaiPro-ilmoituksissa oli tässä tutkimuksessa ehdotettu informointia/keskustelua tapahtuneesta. Lääkitysturvallisuustietojen ja -taitojen edistäminen, ohjeistuksien ja käytäntöjen parempi sisäistäminen, sekä koulutuksen lisääminen terveydenhuollon henkilöstölle ovat kansainvälisissäkin tutkimuksissa esiin nousseita keinoja vähentää lääkehoitoihin liittyviä poikkeamia (1,28). Yksilön taitoihin ja tietoihin perustuvat toimet lääkitysturvallisuuden parantamiseksi

eivät kuitenkaan ole niin tehokkaita lääkitysturvallisuuden edistämisen toimia, kuin systeemipohjaiset toimet, jotka suoraan ohjaavat toimimaan oikein tai estävät virheellistä toimintaa (29). Myös yhteistyön lisääminen apteekkien ja terveydenhuollon välillä nousi tässä tutkimuksessa esille ehdotettuna kehittämistoimenpiteenä. Asiakkaan lääkehoitopolulla siirtymät eri terveydenhuollon yksiköistä toiseen on tunnistettu riskialttiiksi kohdiksi lääkehoidon poikkeaman syntymiselle maailmanlaajuisesti (30,31). Suurin osa lääkkeitä käytetään avohoidossa kotona, ja potilaan hoitopolku kulkee useimmiten terveydenhuollon yksiköstä apteekin kautta avohoitoon. Apteekin ja terveydenhuollon yhteistyössä toteuttama lääkitysturvallisuuden kehittämistyö luo hyvän lähtökohdan estää poikkeaman syntymistä myös asiakkaan lääkehoidopolun taitekohdissa (30,32).

Tutkimuksen luotettavuus, vahvuudet ja rajoitteet

Tässä tutkimuksessa olivat mukana kahden vuoden aikana PSHVA:n avohuollon apteekeissa ja noin vuoden ajalta ISYA:ssa tehdyt HaiPro-ilmoitukset, joten tutkimus antaa kattavan kuvan apteekeissa raportoiduista sisäisistä ja ulkoisista poikkeamista. Tietoa voidaan hyödyntää apteekeissa ja hyvinvointialueella lääkitysturvallisuuden kehittämisessä ja yhteistyöhankkeiden suunnittelussa. Tutkimus tuotti myös täysin uutta tietoa poikkeamien korjaaviin ja oikaiseviin toimenpiteisiin kuluneesta farmaseuttisen henkilöstön työajasta sekä apteekeille aiheutuneista työaikakustannuksista, mikä osaltaan korostaa kehittämistyön tärkeyttä. Koska tämä oli tiettävästi ensimmäinen tutkimus, jossa on laskettu apteekissa raportoitujen poikkeamien korjaaviin ja oikaiseviin toimenpiteisiin kulu- nutta farmaseuttista työaikakustannusta, tarvitaan lisää tutkimusta tulosten tarkentamiseksi ja vertailutiedon saamiseksi.

Tutkimuksessa ei tarkastettu ennen aineiston analysointia HaiPro-aineiston tapahtuman luonteen luokittelua, mikä saattaa vaikuttaa tutkimustulosten luotettavuuteen. Esimerkiksi Mannermaan pro-gradu-tutkielman (2023) mukaan HaiPro-aineistossa noin viidesosassa tapahtuman luonteista

oli luokiteltu virheellisesti ja edellytti tutkijan uudelleenluokittelua. Aineiston käsittely tapahtuman tyyppien perusteella muutti suhdetta apteekin sisäisten ja ulkoisten ilmoitusten välillä, ja tuotti aiemmasta tutkimuksesta poikkeavan tuloksen ulkoisten ja sisäisten poikkeamien suhteellisista osuuksista. Tässä tutkimuksessa ulkoisia poikkeamia oli suhteellisesti hieman enemmän kuin sisäisiä poikkeamia (53 % / 47 %), kun taas aiemmassa tutkimuksessa tilanne oli päinvastainen (39 % / 61 %) (33). HaiPro-ilmoituksen tekijän ja käsittelijän osaamista ilmoituksen täytössä tulisikin vielä kehittää, jotta ilmoitukset olisivat lähtökohtaisesti osoitettu oikein apteekin sisäiseksi tai ulkoiseksi ilmoitukseksi. Lisäksi tässä tutkimuksessa tarkasteltiin vain ”tapahtui asiakkaalle” -ilmoituksia, mikä on saattanut osaltaan vaikuttaa eroon ulkoisten ja sisäisten poikkeamien suhteellisissa osuuksissa.

Tutkimuksellisesta näkökulmasta katsottuna valmiiksi kategorisoitujen vaihtoehtojen valinta HaiPro-ilmoitusta tehdessä helpottaisi ilmoitusten analysointia ja yhteenve-tojen tekemistä. Apteekin ulkoisissa poikkeamissa kolmanneksi yleisin poikkeamatyyppi oli määräyspoikkeamaan liittynyt toimituspoikkeama. Osassa HaiPro-ilmoituksia oli raportoitu sekä apteekin ulkoinen määräyspoikkeama, että sisäinen toimituspoikkeama. Nämä ilmoitukset luokiteltiin ulkoisiksi poikkeamiksi. Jos tapahtuma sisältää sekä sisäisen että ulkoisen poikkeaman, olisi tärkeää noudattaa HaiPro-järjestelmän ohjeistusta kahden erillisen ilmoituksen tekemisestä, sillä tämä selkeyttäisi ilmoitusten myöhempää käsittelyä (17). Tutkimusaineiston keräysaikana vuosina 2022–2023 PSHVA:n ja apteekkien välistä HaiPro-ilmoitusten automaattista tiedonsiirtoa ei tapahtunut, mikä on saattanut vaikuttaa ilmoitushalukkuuteen ja HaiPro-ilmoitusten määrään.

Tutkimuksessa saatu tulos poikkeamien pohjalta ehdotetuiksi kehittämistoimenpiteiksi jäi yleiselle tasolle ja tarjoaakin mielenkiintoisen jatkotutkimuksen aiheen syventää tutkimusta HaiPro-ilmoituksiin mahdollisesti omin sanoin kirjattujen toimenpide-ehdotusten analysoimiseksi ja niiden toteutumisen tutkimiseksi.

Johtopäätökset

Sisäiset ja ulkoiset lääkehoitoon liittyvät poikkeamat aiheuttivat farmaseuttiselle henkilökunnalle vuosittain merkittävää lisätyötä ja huomattavia työaikakustannuksia apteekkeille. Tämä tutkimus oli ensimmäinen avaus, jossa lasketaan poikkeamien korjaavista ja oikaisvista toimenpiteistä syntyviä farmaseuttisia työaikakustannuksia apteekille. Tutkimuksessa todettiin, että Pohjois-Savon hyvinvointialueella raportoidut apteekin yleisimmät poikkeamatyypit eivät eroa aiemmin raportoiduista valtakunnallisesti raportoiduista poikkeamatyypeistä. Lisäksi tutkimus tuotti tietoa sisäisten poikkeamien haitta-asteista, taloudellisesta haitasta sekä ulkoisiin ja sisäisiin ilmoituksiin raportoidusta hoidollisesta haitasta. Tutkimuksessa koottiin lisäksi yhteen ilmoituksiin raportoituja ehdotuksia kehittämistoimenpiteistä poikkeamien ehkäisemiseksi. Poikkeamien korjaamiseen käytettyä työaikaa sekä asiakkaiden kokemia haittoja voitaisiin ainakin osittain ehkäistä keskustelemalla avoimesti HaiPro-ilmoituksissa esiin nousseista poikkeamista ja niiden alkuperäisistä syistä.

Summary

The Original Study: Identified medication-related incidents and their impacts in community pharmacies in Northern Savonia, Finland

Anni Lastumäki*

Pharmacist, Proprietor, Pattijoki Pharmacy, University of Eastern Finland (correspondence: anni.lastumaki@apteekit.net)

Miia Tiihonen

Senior Researcher, PhD in Pharmacy, Docent, University of Eastern Finland

Kati Sepponen

University Lecturer, PhD in Pharmacy, University of Eastern Finland

Anu Holm

Visiting Researcher, PhD in Medical Physics, Docent, University of Turku

Jonna-Carita Kanninen

Research Manager, PhD in Pharmacy, Wellbeing services county of North Savo

*Correspondence

Introduction

The HaiPro system, widely used in Finnish healthcare, enables learning from incidents and serves as a key tool for improving medication safety. It functions as a reporting tool for events compromising patient or client safety. Since 2021, private community pharmacies (hereafter pharmacies) have also been able to join the system. This study aimed to identify medication-related incidents and proposed safety improvement actions based on HaiPro reports submitted by pharmacies in Northern Savonia. The study also examined the working time and costs associated with reporting and follow-up actions.

Materials and Methods

The study consisted of i) a register-based and ii) a survey-based component. For the register study, all HaiPro reports (n = 1862) submitted

by pharmacies (n = 38) in the Wellbeing services county of North Savo (PSHVA) during 2022–2023 were collected. Reports describing “near miss” situations or other incidents not directly involving a patient were excluded. The final dataset included 460 internal reports (originating within the pharmacy) and 520 external reports (originating elsewhere in health or social care). A survey on time on incident handling was emailed to all pharmacies in the region.

Results

In total, pharmacies spent of approximately two months of working time per year on corrective and preventive actions related to medication incidents: 174 hours for internal incidents and 162 hours for external incidents. This represented an estimated annual labour cost of approximately €7,100 for the pharmacies. The most common internal incident was a dispensing error (76%), of which 32% involved the wrong strength. The most common external incident was a prescription error (90%), with 48% related to missing “Sic” markings. Internal incidents resulted in patient harm in 41% of reports (including financial harm), and external incidents resulted in treatment-related harm in 25%. Internal issues were typically resolved within the pharmacy staff (63%), while external incidents were addressed by contacting other healthcare providers (75%). The most frequently proposed improvement action for both internal (65%) and external (68%) reports was informing and discussing of the incident.

Conclusions

Corrective and preventive actions related to reported incidents create significant labour costs to employers in terms of pharmaceutical staff time. The frequency of incidents, associated workload and costs involved in corrective and preventive actions, and client harm could be at least partially reduced through medication safety improvements identified in HaiPro reports, such as information/discussion of the incident.

Keywords:

HaiPro system, medication safety, incidents, labour costs, community pharmacies

Sidonnaisuudet

J-C K: Toimiminen kouluttajana Teva Finland Oy:n koulutustilaisuudessa, muut kirjoittajat: Ei ole sidonnaisuuksia.

Tekoäly

Englanninkielisen tiivistelmän käännöksessä on käytetty apuna ChatGPT:tä (OpenAI). Käännös on tarkistettu ja muokattu itsenäisesti.

Viitteet

1. Adie K, Fois RA, McLachlan AJ, Chen TF. Medication incident recovery and prevention utilising an Australian community pharmacy incident reporting system: the QUMwatch study. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2021;77(9):1381–95.
2. Medication without harm: Policy brief. World Health Organization. [Internet] (Viitattu 27.10.2024). <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376212/9789240062764-eng.pdf?sequence=1>
3. Schwendimann R, Blatter C, Dhaini S, Simon M, Ausserhofer D. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events – a scoping review. *BMC Health Services Research*. 2018;18(1):521.
4. Medication without Harm. World Health Organization. [Internet] (Viitattu 05.12.2024). www.who.int/initiatives/medication-without-harm
5. Adie K, Fois RA, McLachlan AJ, Walpole RL, Chen TF. The nature, severity and causes of medication incidents from an Australian community pharmacy incident reporting system: The QUMwatch study. *Br J Clin Pharmacol*. 2021;87(12):4809–22.
6. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *Jama*. 1995;274(1):29–34.
7. HaiPro on raportointityökalu, joka on kehitetty potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien raportointiin. Awanic oy. [internet] (viitattu 19.02.2025). <https://awanic.fi/haipro/>
8. Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma – VALO. Suomen apteekkariliitto. [Internet] (Viitattu 19.02.2025). <https://valo.apteekki.fi/2024/02/07/kolme-tyontayteista-valo-vuotta-takana-ja-kolme-edessa/>
9. Lääkkeiden käyttö ja saatavuus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. [Internet] (Viitattu 02.02.2025). <https://fimea.fi/kehittaminen/apteekkitoiminta/laakkeiden-kaytto-ja-saatavuus>
10. Apteekkikalenteri. Suomen apteekkariliitto. [Internet] (Viitattu 02.02.2025). <https://apteekkikalenteri.fi/>
11. Suomen apteekkariliitto: Valo-raportti 4/2022. Suomen apteekkariliiton julkaisusarja. [Internet] (Viitattu 28.10.2024). https://salkku.apteekkariliitto.fi/system/files/inline-files/Valo-raportti_4_2022.pdf
12. Darbshire PL, Zhao JC, Sodhi A, Anderson CM. Student observations of medication error reporting practices in community pharmacy settings. *Res Social Adm Pharm*. 2019;15(7):902–6.
13. Laatikainen O. Lääkkeisiin liittyvät haittatapahtumat terveydenhuollossa. *Dosis*. 2020;2/2020:216–29.
14. MediaaniPalkka. Farmaseutti Palkka Suomessa Vuonna 2024. [Internet] (Viitattu 17.11.2024). <https://mediaanipalkka.fi/farmaseutti-palkka/>
15. Ilmarinen-Työnantajamaksut-Työnantaja, tiedätkö työntekijän palkan sivukulut?. Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarinen. [Internet] (Viitattu 15.01.2025). [www.ilmarinen.fi/ajankohtaista/blogit-ja-artikkelit/2020/tyonantajamaksut-tiedatko-palkan-sivukulut/..](http://www.ilmarinen.fi/ajankohtaista/blogit-ja-artikkelit/2020/tyonantajamaksut-tiedatko-palkan-sivukulut/)
16. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Helsinki: Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes ja lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto; 2006. Stakesin työpapereita 28/2006. www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/75835/T28-2006-VERKKOpdf?sequence=1&isAllowed=y
17. HaiPro-ilmoituslomakkeen täyttöohje. Suomen apteekkariliitto. [Internet] (Viitattu 17.11.2024). https://salkku.apteekkariliitto.fi/system/files/inline-files/HaiPro-ilmoituslomakkeen%20t%C3%A4ytt%C3%B6hje_elokuu24.pdf
18. Korhonen I, Kuula-Luumi A, Spoof S-K. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakkoarviointi Suomessa. Helsinki: Tutkimuseettinen neuvottelukunta; 2019. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 3/2019. Toinen, uudistettu painos. https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Ihmistieteiden_eettisen_ennakkoarvioinnin_ohje_2020.pdf
19. Pervanas HC, Revell N, Alotaibi AF. Evaluation of Medication Errors in Community Pharmacy Settings: A Retrospective Report. *J Pharm Technol*. 2016;32(2):71–4.
20. Boucher A, Ho C, MacKinnon N, Boyle TA, Bishop A, Gonzalez P, et al. Quality-related events reported by community pharmacies in Nova Scotia over a 7-year period: a descriptive analysis. *CMAJ Open*. 2018;6(4):E651–e6.
21. Mäkinen E, Holmström A-R, Airaksinen M, Schoultz A. Trends in dispensing errors reported in Finnish community pharmacies in 2015–2020: a national retrospective register-based study. *BMC Primary Care*. 2024;25(1):183.
22. Mannermaa S. Apteekissa raportoidut Sote-yksiköiden lääkehoidon vaaratapahtumat. Maisterintutkielma. Farmasian tiedekunta. Helsingin yliopisto, 2023.

23. Suomen lääketilasto 2022. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kansaneläkelaitos Kela. [Internet] (Viitattu 27.11.2024). www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/148589/Suomen%20l%20c3%a4%20c3%a4ketilasto%202022.pdf?sequence=5&isAllowed=y

24. Elenius V, Jartti T, Mäkelä M. Lapsen akuutin uloshengitysvaikeuden ja astmakohtauksen hoito. Lääkärin käsikirja. Kustannus oy Duodecim. [Internet] (Viitattu 17.11.2024). www.terveysportti.fi/apps/dna/ltk/article/ykt00726/search/astmakohtaus2024

25. Kanta-lääkityslista. Kanta.fi. [Internet] (Viitattu 14.10.2025). <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/kanta-laakityslista>

26. Darbshire PL, Zhao JC, Sodhi A, Anderson CM. Student observations of medication error reporting practices in community pharmacy settings. Research in Social and Administrative Pharmacy. 2019;15(7):902–6.

27. Ranasinghe S, Nadeshkumar A, Senadheera S, Samaranayake N. Calculating the cost of medication errors: A systematic review of approaches and cost variables. BMJ Open Qual. 2024;13(2).

28. Adie K, Fois RA, McLachlan AJ, Walpola RL, Chen TF. The nature, severity and causes of medication incidents from an Australian community pharmacy incident reporting system: The QUMwatch study. British Journal of Clinical Pharmacology. 2021;87(12):4809–22.

29. Critical Incident Learning: Designing Effective Recommendations. ISMP Canada. [Internet] (Viitattu 9.10.2025). https://www.ismp-canada.org/download/ocil/ISMPCONCIL2013-4_EffectiveRecommendations.pdf

30. Mäkinen E, Taimi A-K, Sandler C, Schoultz A, Holmström A-R. Avohoidon lääkitysturvallisuuden edistäminen apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyönä: Millaista tutkimusta tarvitaan? – Valo-ohjelman tutkimusstrategia 2023–2026. Helsinki: Helsingin yliopisto, 2023.

31. Medication Safety in Transitions of Care. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.9). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/ea908758-6760-4309-b884-bb55215c71da/content>

32. Schepel L, Inkilä J, S K. Ammattien välinen yhteistyö osana turvallista lääkehoitoa. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim. 2021;137(5):512–4.

33. Suomen apteekkariliitto: Valo-raportti 2/2023. Suomen apteekkariliiton julkaisusarja [Internet] (Viitattu 17.11.2024). https://salkku.apteekkariliitto.fi/system/files/inline-files/Valo-raportti_2_2023.pdf

Lastumäki A, Tiihonen M, Sepponen K, Holm A, Kanninen J-C: Avohuollon apteekeissa raportoidut lääkehoidon poikkeamat ja niiden vaikutukset Pohjois-Savossa. Dosis 2025;41(4):474–97.

Liite 1.

AVOAPTEEKKIEN TEKEMÄT VAARATAPAHTUMAILMOITUKSET – KYSELY (Toteutetaan sähköisesti)

Pakolliset kysymykset merkitty tähdellä*

Tervetuloa vastaamaan HaiPro-raportointiin koskevaan kyselytutkimukseen, joka on tar- koitettu avoapteekin henkilöstölle.

Vuodesta 2021 alkaen myös avoapteekit ovat voineet käyttää HaiPro-raportointijärjestelmää lääkitysturvallisuutta vaarantavien tilanteiden tunnistamiseksi¹. Vuoden 2023 loppuun mennessä kaikissa Suomen avoapteeekeissa on tehty yhteensä yli 25 000 ilmoitusta¹. Näistä ilmoituk-
sista 60 % oli apteekkien sisäisiä, mitkä kertovat apteekkien omien prosessien aikana havaituista
ja raportoiduista poikkeamista (=sisäiset ilmoitukset). Lisäksi apteekeissa havaitut sosiaali- ja
terveydenhuollon muilta toimijoilta peräisin olevat vaaratapahtumat (=ulkoiset ilmoitukset)
muodostivat 40 % kaikista apteekin tekemistä ilmoituksista¹.

Kyselyn avulla pyrimme selvittämään avoapteekissa käytetyn työajan ja työkuormituksen mää-
rää sisäisten ja ulkoisten vaaratapahtumailmoitusten laatimiseen sekä niihin liittyviin korjaa-
viin toimenpiteisiin. Kysely on tarkoitettu kaikille avoapteekin työntekijöille, joiden päivittäiseen
työhön vaaratapahtumailmoitukset liittyvät. Kyselyn tulokset ovat olennainen lähde toiminnan
kehittämiseen jatkossa.

Kyselyyn vastaaminen kestää arviolta noin viisi (5) minuuttia. Kyselyyn vastataan nimettö- mästi. Vastaukset käsitellään luottamuksellisesti ja tulokset raportoidaan anonymisti.

Suostumus*

- ☐ Olen lukenut ja ymmärtänyt yllä olevan tekstin ja suostun osallistumaan tiedonkeruuseen
sekä siihen, että antamani tiedot tallennetaan ja käsitellään kuvatulla tavalla.

Arvioi oman kokemuksesi perusteella seuraavien kysymysten osalta käytettyä työaikaa.

KYSYMYKSET

1. Arvioi, kuinka paljon aikaa (minuutteina) yhden HaiPro-ilmoituksen tekeminen keski- määrin vie?

- i) Sisäinen HaiPro-ilmoitus: _____ minuuttia
ii) Ulkoinen HaiPro-ilmoitus: _____ minuuttia

2. Arvioi, kuinka paljon aikaa (minuutteina) edelliseen HaiPro-ilmoituksen liittyvien korjaavien/oikaisevien toimenpiteiden tekeminen sinulta vei? Vastaa sen mukaan, teitkö sisäisen vai ulkoisen ilmoituksen.

iii) Sisäinen HaiPro-ilmoitus: _____ minuuttia
tai

iv) Ulkoinen HaiPro-ilmoitus: _____ minuuttia

Olen

☐ Apteekkari

☐ Proviisori

☐ Farmaseutti

☐ Lääketyöntekijä

☐ Muu

Vapaita kommentteja avoapteekkien vaaratapahtumailmoituksiin ja/tai niihin liittyviin korjaaviin toimenpiteisiin liittyen (esimerkiksi muiden henkilöiden osallistuminen mukaan)

Liite 2.

Suomen Apteekkariliiton anonymisoiman rekisteriaineiston sisältämät tiedot HaiPro-ilmoituksesta	Tutkimukses- sa hyödynne- tyt kohdat	Ilmoituk- sen tekijälle pakollinen kohta	Ilmoituksen käsittelijälle pakollinen kohta
Ilmoituksen nro			
Ilmoituksen päivämäärä			
Ilmoituksen tila (valmis/keskeneräinen)			
Yksikkö, jossa tapahtui (poikkeama)	x	x	
Tapahtumapaikka	x	x	
Ilmoittajan ammattiryhmä			
Tapahtuman päivämäärä		x	
Tapahtuman luonne	x	x	
(poikkeaman) Havaitsija			
Määrätty lääke/ lääke, joka piti toimittaa	x	x	
ATC koodi (määrätty lääke)	x	x	
Vaikuttava aine (määrätty lääke)	x	x	
Lääke tarkenne (määrätty lääke)			
Toimitettu lääke			
Lääke tarkenne (toimitettu lääke)			
ATC koodi (toimitettu lääke)			
Vaikuttava aine (toimitettu lääke)			
tapahtuman tyyppi II	x	x	
Tapahtuman tyyppi II	x	x	
Tapahtuman tyyppi II	x	x	
Kuvaus tapahtumahetken olosuhteista ja muut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät			
Ilmoittajan oma näkemys, miten tapahtuma voitaisiin estää			x (päättös, näkykö ter- veydenhuol- toon vai ei)
Reseptityyppi		x	
Lääkkeen käyttäjä		x	
Apteekin näkemys toimenpiteistä, joilla tapahtuman toistuminen voitaisiin estää			
Seuraus asiakkaalle	x		
Seurasiko asiakkaalle hoidollista haittaa	x		
Apteekin tietojärjestelmä tapahtumahetkellä			
Seuraus apteekille	x		
Tapahtuman kuvaus		x	
Tilanteen hallinta	x		
Riskiluokka			
Myötävaikuttavana tekijänä puolesta asiointi			

>>

Korjaus- ja oikaisutoimenpiteet				
Tapahtumaolosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn myötävaikutaneet tekijät				
Ehdotus toimenpiteiksi, joilla toimintaa kehitetään		x		
Kirjaa toimenpide-ehdotus tai perustele, miksi toimenpiteitä ei tarvita				
Kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta				
HaiPro-ilmoituksen luonnetta kuvaavat tapahtuman tyyppi I-III				
Tapahtuman tyyppi I	Tapahtuman tyyppi II	Tapahtuman tyyppi III		
Lääkehoitoon liittyvä				
	Määräyspoikkeama			
		Väärä asiakas		
		Väärä lääke		
		Väärä lääkemuoto		
		Väärä annostelulaite		
		Väärä annos tai vahvuus		
		Väärä lääkehoidon kesto tai väärä lääkkeen määrä		
		Lääkehoidon kesto määäämättä		
		Vasta-aiheinen lääke tai haitallinen interaktio		
		Määräys puuttuu		
		Päällekkäinen määräys		
		Epäselvä tai puutteellinen annosohje		
		Sic-merkintä puuttuu		
		Lääkkeen käyttöaihe puuttuu		
		Muu, mikä?		
		Ei tiedossa		
	Toimituspoikkeama			
		Väärä vahvuus		
		Väärä lääke		
		Väärä lääkemuoto		
		Väärä määrä tai pakkauskoko		
		Poikkeama annosohjeessa		
		Hinnoitusvirhe		
		Poikkeama apteekin tekemissä toimitusmerkinnöissä		
		Väärä geneerinen valmiste		
		Väärä annostelulaite tai annostelulaitteen puuttuminen		
		Väärä henkilö tai väärä nimi		
		Väärä ajankohta		
		Muu, mikä?		
		Ei tiedossa		
	Jakopoikkeama			

		Väärä vahvuus
		Väärä lääkkeen määrä
		Väärä lääke
		Väärä asiakas
		Väärä lääkemuoto
		Väärä ajankohta
		Lääke jakamatta
		Jaettu lopetettu tai tauotettu lääke
		Muu, mikä?
		Ei tiedossa
	Keräilypoikkeama	
		Väärä vahvuus
		Väärä lääke
		Väärä geneerinen valmiste
		Väärä määrä tai pakkauskoko
		Väärä lääkemuoto
		Väärä annostelulaite tai annostelulaitteen puuttuminen
		Muu, mikä?
		Ei tiedossa
	Kuljetuspoikkeama	
		Väärä ajankohta
		Väärään paikkaan
		Väärän henkilön lääkkeet
		Väärä kuljetuksen aikainen säilytys
		Muu, mikä?
		Ei tiedossa
	Säilytyspoikkeama	
		Vanhentuminen
		Väärä sijoituspaikka
		Väärät säilytysolosuhteet
		Saldovirhe
		Muu, mikä?
		Ei tiedossa
	Tilauspoikkeama	
		Väärä vahvuus
		Väärä määrä
		Väärä lääke
		Väärä lääkemuoto
		Väärä annostelulaite
		Väärä asiakas
		Väärä ajankohta

		Lääke tilaamatta
		Tilattu lopetettu tai tauolla oleva lääke
		Muu, mikä?
		Ei tiedossa
	Poikkeama asiakkaan lääkeneuvonnassa/-ohjauksessa	
		Ennen lääkehoidon aloitusta
		Läákehoidon aikana
		Läákehoidon lopetuksessa
		Kotiutuksessa tai läákityslistassa
		Muu, mikä?
		Ei tiedossa
	Poikkeama läákitystietojen ajantasaisuudessa	
	Poikkeama lääkehoidon seurannassa	
		Seurantaa ei ole määrätty (esim. pitoisuusmittaus, muut mittaukset)
		Läákehoidon vaikutuksia ei ole seurattu tai kirjattu
		Muu, mikä:
		Ei tiedossa
	Poikkeama lääkkeen valmistuksessa	
		Väärä valmistustapa
		Väärä raaka-aine
		Väärä annos tai vahvuus
		Väärä lääke
		Väärä määrä
		Väärät merkinnät
		Väärä ajankohta
		Poikkeama aseptiikassa
		Muu, mikä:
		Ei tiedossa
	Muu, mikä:	
Tiedonkulkuun ja tiedon hallintaan liittyvä		
	Suulliseen tiedonkulkuun ja viestintään liittyvä	
		Asiakkaan henkilöllisyys varmistamatta tai varmistettu virheellisesti
		Välitetty väärä, epätarkka tai puutteellinen tieto
		Tieto välitetty väärään paikkaan
		Tieto jäänyt välittämättä, puuttuva tieto
		Väärin tulkittu, väärin ymmärretty tieto
		Välitetty väärän asiakkaan tieto
		Muu, mikä:
		Ei tiedossa
	Asiakastiedon hallintaan (dokumentointiin) liittyvä	

		Henkilö- ja yhteystietojen virheellisyys
		Lähetete tai tutkimustulos kirjattu väärälle asiakkaalle
		Lähetete puuttuu tai virheelliset tai puutteelliset lähetetiedot
		Väärä tai vanhentunut tieto asiakaskertomuksessa
		Puutteellinen, puuttuva tai epäselvä asiakastieto
		Asiakastieto kirjattu väärään paikkaan
		Tietojen haku järjestelmästä tai syöttö järjestelmään estynyt
		Muu, mikä:
		Ei tiedossa
		Tietoa ei haettu/tulostettu sähköisestä järjestelmästä
Tietojärjestelmään, laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvä		
	Tietojärjestelmät, laitteet tai tarvikkeet yhteensopimattomat tai puutteelliset	
	Tietojärjestelmän, laitteen tai tarvikkeen toimintahäiriö	
	Tietojärjestelmä, laite tai tarvike ei saatavilla, ei toimintakunnossa, huollossa ym.	
	Tietojärjestelmän, laitteen tai tarvikkeen virheellinen käyttö	
	Laite, tarvike tai väline koottu puutteellisesti tai väärin	
	Vanhentuneen välineen tai tarvikkeen käyttö	
	Laitteen tai tarvikkeen rikkoutuminen	
	Häiriö tietoverkossa	
	Häiriö sähköön saannissa/jakelussa	
	Muu, mikä:	
	Ei tiedossa	

Points of risk and severity of incidents in cancer medication process

Elina Isokangas

(MSc Pharm, Specialist in Community and Hospital Pharmacy)
Vaasa Central Hospital, Wellbeing Services
County of Ostrobothnia, Department of
Pharmacology and Pharmacotherapy,
Faculty of Pharmacy, University of Helsinki

Terhi Wilppu

(MSc Pharm, Specialist in Community and Hospital Pharmacy)
Turku University Hospital, Wellbeing
Services County of Varsinais-Suomi

Tuija Ikonen

(MD, PhD, professor)
The Finnish Centre for Client and
Patient Safety, Wellbeing Services
County of Ostrobothnia,
Public Health, Faculty of Medicine,
University of Turku

Raisa Laaksonen*

(MSc Pharm, PhD, adjunct professor)
Department of Pharmacology
and Pharmacotherapy, Faculty of
Pharmacy, University of Helsinki,
raisalaaksonen@helsinki.fi

*Correspondence

Isokangas E, Wilppu T, Ikonen T, Laaksonen R: Points of risk and severity of incidents in cancer medication process. *Dosis* 2025;41(4):498–514.

Abstract

Background

Medication errors are common in healthcare; they may cause harm to patients and costs to the society. Particularly cancer medication process is at high risk for errors. Patient safety incident reporting and learning systems can be used to identify points of risks and improve the medication processes in healthcare organisations. The aims of the study were to identify the points of risks, patient harm, contributing factors, correcting actions and proposed preventive solutions and their follow-up in the cancer medication process from incident reports and to evaluate the severity of patient harm by comparing the initially reported patient harm to the assessment of the harm by expert assessors.

Methods

The data consisted of voluntarily reported incidents ($n = 4,196$) in cancer treatment units ($n = 81$) within three healthcare districts between 2019 and 2020. The inter-rater reliability was measured by using Cohen's kappa (κ) to determine the degree of conformity between the assessments of the original data classifiers and expert assessors.

Results

In total, 608 incidents (332 errors, 251 near misses and 25 other identified risk factors) were reported in all phases of the cancer medication process. The original classifiers underestimated the severity of patient harm compared to the assessment of the expert assessors. The inter-rater reliability between the expert assessors and original classifiers was acceptable ($\kappa > 0.41$) only in four of 11 phases of cancer medication process; the comparison of all patient harm assessments showed fair agreement ($\kappa = 0.31$).

Conclusions

Patient safety incidents were reported in all phases of the medication process. There is a need to standardise the assessment of the severity of patient harm. Continuous training to all staff and the engagement of medication safety officers is needed to increase the reliability of reporting and optimise learning from the incidents.

Keywords: Incident reporting, cancer, medication process, inter-rater reliability, medication safety, points of risk

Introduction

Cancer medication treatment comprises cancer and cancer support medication; the patient may also have other diseases, which may require other medications simultaneously (1,2). The pharmacotherapy of a cancer patient and the medication process involved are complex. Many cytostatic drugs are toxic, they have narrow therapeutic ranges and often are administered parenterally (1); errors in cancer medication process are often clinically significant.

However, incidents in the cancer medication process are reported to occur more seldom than in other medication processes (2,3). Yet, incidents may be harmful or even fatal and may cause additional work and extra cost (4,5). Therefore, deviations in cancer treatment should be minimised by making the process as safe as possible.

Guidelines are provided to prevent medication errors in chemotherapy (3). Procedures that are not routine can be assumed to be more liable to incidents (6); people are fallible, and mistakes can happen even in the 'best' organisations (7). The system approach to medication safety is widely used in risk analysis and management in medication processes. Utilising this approach enables learning from medication errors to improve medication safety.

Utilising medication error reporting systems are recommended for learning from errors (8, 9). Voluntary reporting of medication safety incidents allows identifying points of risk in the medication process and developing the processes to be safer for the patient (10). It is estimated that at least 1–3 % of oncology patients are affected by a medication error (an incident that has reached the patient) (2). However, not all incidents, including errors and near-misses (incidents that have been prevented before reaching the patient), are noticed, and not all identified incidents are reported (11).

Incidents in the cancer medication process have mostly been studied in single institution settings with varying methods (2,12–14). Most incidents in cancer treatment have been reported in prescribing, preparation and

administration, but due to varying organisational safety practices the results cannot be generalised (2,15). Understanding the potential causes of medication errors and the contributing factors that lead to errors help preventing them (3,16,17). Systematic actions, such as voluntary reporting of correcting actions, proposing of preventative solutions and their follow-up, support organisational learning and can improve patient safety.

In categorisation of patient harm, an accurate incident reporting is needed to achieve the organisational learning from patient safety classification systems (18). Nevertheless, variability has been reported in categorising voluntarily reported incident data (10,18). To our knowledge, studies concerning patient harm categorisations in cancer medication have not been conducted.

The objectives of this study were to:

1. Identify the points of risk in the cancer medication process from voluntary incident reports in the cancer and cancer support medication process.
2. Identify the factors contributing to the incidents, correcting actions and proposed preventative solutions and their follow-up.
3. Identify and evaluate the severity of patient harm caused by the incidents.
4. Compare initially classified patient harm to the assessment of the harm by expert assessors.

Materials and methods

Study design and setting

In this retrospective study, voluntarily and anonymously reported incidents in the cancer and cancer support medication processes between 2019 and 2020 were identified and analysed. The study was conducted in the catchment area of one of the five university hospitals (Turku University Hospital, Satasairaala Central Hospital and Vaasa Central Hospital), providing tertiary care services to 870,000 inhabitants. To identify the oncologic wards or any other units where cancer medication was given to patients, the HaiPro (Awanic Ltd.) software that records all patient

care units that have ordered patient-specific parenteral chemotherapy doses from hospital pharmacies was used. Units that might infrequently manage the cancer treatment of single patients, were excluded.

The research approvals were obtained separately from each hospital (Turku University Hospital \$2/21; Vaasa Central Hospital \$60/21; Satasairaala \$36/21). An ethical review was not required as no identifiable patient information is included in the reports.

Data collection and handling

The data were collected from the widely used incident reporting system HaiPro (19). Healthcare professionals (often nurses, but also doctors, pharmacists, and other healthcare professionals), who have identified an incident, i.e. an error or a near-miss, or a risk factor that could contribute to an incident, can report them voluntarily and anonymously by completing an electronic data collection form. The reports are then further processed by classifiers, usually head nurses.

Data were collected from three healthcare districts, providing a more comprehensive material for the analysis of the points of risk of cancer medication process compared to a single institution analysis. All medication-related incident reports, including categorisations (i.e. quantitative data) and narratives (i.e. qualitative data), were provided in Microsoft Excel® (2016) spreadsheets by Awanic Ltd. The following types of events were included: “drug and fluid therapy, blood transfusion and contrast agent”; “flow of information” or “data management”; “medical device”; “asepsis and hygiene”; and “other”.

The incident reports contained categorised information (e.g. type of error; name/active substance/ATC classification of drug or product involved; initial assessment of the severity of the patient harm and consequences to the treatment unit) reported by healthcare professionals who had identified the incident. They also contained narrative descriptions of errors/near-misses/other identified risk factors, contributing factors, suggestions for improvement or correcting actions, and follow-up of suggested correcting actions. The

“identified risk factor” –option was not used in all hospitals.

The main researcher (EI) identified the cancer and cancer support medication-related incidents and discussed any unclear reports with another researcher (TW) to reach consensus. All reports related to the planning, implementation, or monitoring of cancer medication or cancer support medication were included and reports related to cancer medication in combination with another treatment, e.g., radiotherapy (incidents related to this high-risk treatment should be reported separately). Drugs and fluid products related to cancer and cancer support medication were categorised according to the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification system: antineoplastic agents (ATC: L01); alimentary track preparations (ATC: A02–04); anti-infective agents (ATC: J01–02, J05–06, P01); immunostimulants and immune-suppressants (ATC: L03–04); blood substitutes, perfusion solutions/electrolytes and mineral supplements (ATC: A12, B05, V07); hormonal preparations (ATC: H02, L02); and others (ATC: G04, M04–05, N05, R06, S01, V03). However, reports related to other medication than described above were excluded. Duplicates and inadequate reports were excluded, while reports containing several incidents were separated. Cancer medication protocols were not included in the incident reports.

Analyses

Analyses of both quantitative and qualitative data were performed using Microsoft Excel® (2016). Frequencies and percentages are reported. Furthermore, abductive content analysis was performed on the narrative descriptions (20). The researcher (EI) grouped the reports according to the phases of the medication process (Table 1). While there could have been differences in the details of the medication process within, e.g. computerised physician order entry (CPOE) was used in some but not all units in Turku University Hospital, and between the hospitals, e.g., CPOE was in use in Vaasa Central Hospital but not in Satasairaala Central Hospital, the main phases of the medication process could be

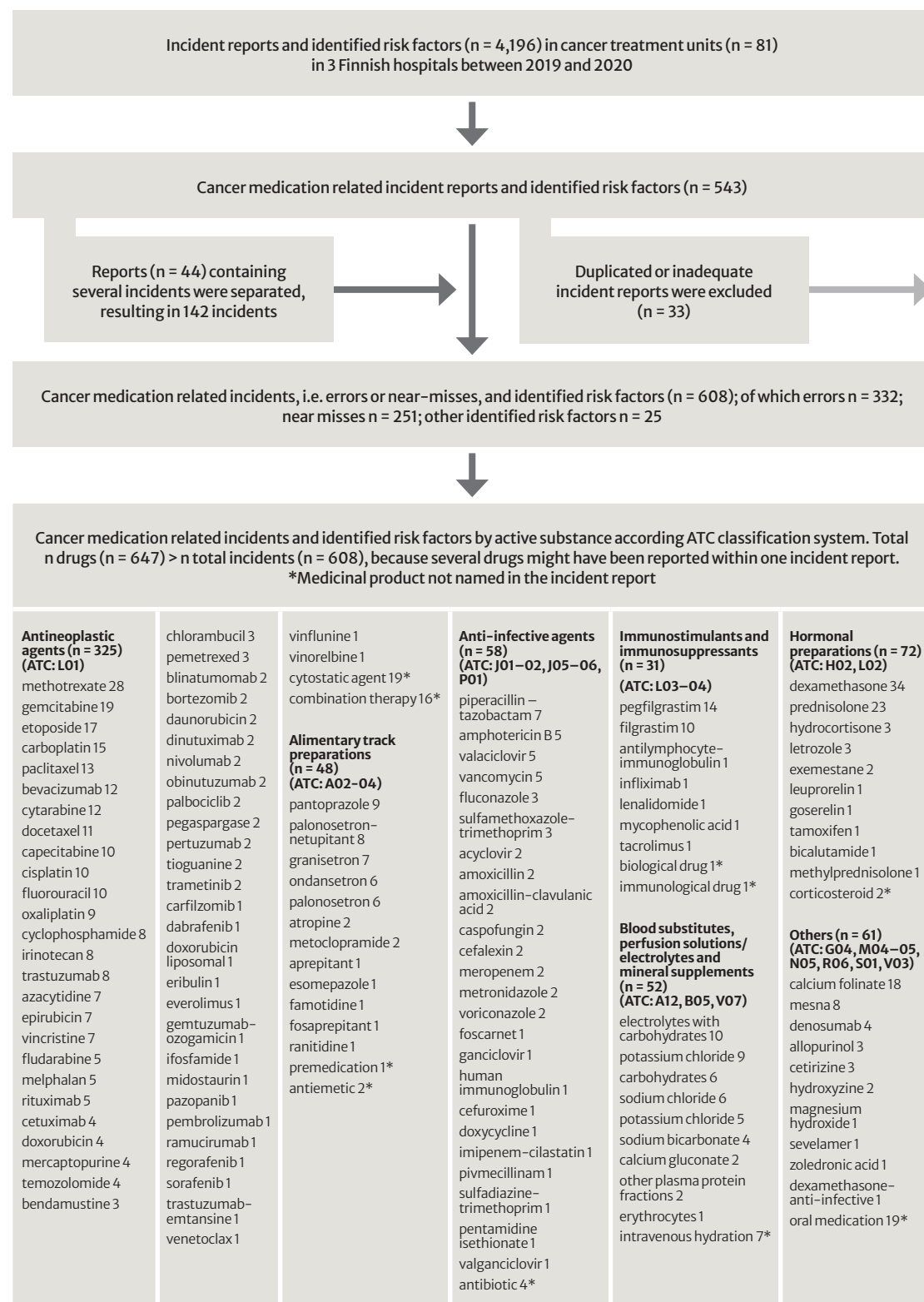


Figure 1. Flowchart of identifying the cancer medication related incidents and identified risk factors (n = 608) and medicinal products involved in the reported incidents or in the identified risk factors.

identified. The phase of the medication process in which the incident occurred was identified from both the categorised information and narrative descriptions. The data concerning incidents during the preparation of a drug or dose in the hospital pharmacy phase may be incomplete since only the hospital pharmacy in Satasairaala used the incident reporting system to report their own manufacturing incidents. Preparing the drug/dose in the unit errors included, e.g. anti-infective agents, azacytidine, biological agents, methotrexate, and cancer support medications (Table 1). The researcher (EI) identified factors contributing to the incidents, correcting actions and proposed preventative solutions and their follow-up from the narratives and categorised them. These were confirmed with the other researchers.

The classifiers had categorised the severity of patient harm of the incidents as “no harm”, “minor” (mild disadvantage demanding little or no treatment), “moderate” (disadvantage demanding treatment), or “major” (impairing the patient’s quality of life or requiring life-sustaining care). Two researchers (EI and TW; pharmacists working within cancer medication safety) comprised an expert assessor team and re-assessed the severity of patient harm based on the narrative descriptions, reaching consensus. The assessment was completed by using the patient harm categorisation in the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention index for categorising medication errors (21) and the Vaasa Central Hospital guidance for categorising the severity of the patient harm (personal communication, 2022).

The severity of patient harm categorised by the classifiers was compared with the assessment of the expert assessors, employing IBM SPSS Statistics (Version 27). The inter-rater reliability was measured by using Cohen’s kappa (κ) to determine the degree of conformity between the assessments of the original data classifiers and the researchers (22,23). The variables were coded as: “No consequences/Not known” = 1, “Minor” = 2, “Moderate” = 3, and “Serious” = 4. Interpretation of the kappa-values: 1.00 complete agreement; 0.81–0.99 almost perfect agree-

ment; 0.61–0.80 substantial agreement; 0.41–0.60 moderate agreement; 0.21–0.40 fair agreement; 0.00–0.20 slight agreement, and <0.00 poor agreement or less than agreement by chance (22). The degree of agreement was considered acceptable when resulting in a kappa value of 0.41 or above.

Results

Altogether, 4,196 incidents, including adverse events, errors, near-misses, and other identified risk factors, were reported in 81 cancer treatment units between 2019 and 2020; 543 (12.9%) were related to cancer or cancer support medication. The reports (n = 44) containing multiple incidents were separated, resulting in 142 incidents. Duplicated or inadequate incident reports (n = 33) were excluded. A total of 608 incidents concerning cancer or cancer support medication (332 errors, 251 near-misses and 25 identified risk factors (Figure 1) were identified.

Products involved in the incidents

Antineoplastic agents were the most frequently reported drug group involved in 49.2% (n = 299) of the incidents (Table 1). Dexamethasone (n = 34) and methotrexate (n = 28) were the drugs most frequently involved in the incidents (Figure 1). However, all drug groups included in the study were reported to have been involved in cancer treatment related medication errors, near-misses, or identified risk factors.

Phases of the medication process at which the incident had occurred

Most frequently incidents (Table 1) were reported in prescribing (22.2%), administration (19.9%) or dispensing in the unit (14.0%) phases of the medication process that could be deemed points of risk. In the administration, monitoring, or counselling phases, most incidents were errors, and in prescribing and documentation, nearly half of the incidents were errors. However, most incidents related to dispensing in the unit were near-misses. Of the incident types, incorrect dose or missing prescription were the most reported in prescribing, incorrect administration point

Table 1. Reported cancer medication related incidents, i.e. errors or near-misses, and identified risk factors (n = 608) by the phase of the medication process, drug groups involved in the incident, patient harm categorised by the classifiers compared to patient harm identified from narratives by the expert assessors and calculated agreement between the assessors and the original data classifiers.

Phase of the medication process at which the incident had occurred	Nature of incident, n				Drug group (ATC) involved in the incident, n (n ≠ 608, because drug names are not mentioned in all incident reports, and, on the other hand, several drug groups might be involved in one incident)							Severity of the patient harm categorised by the classifiers compared to severity of the patient harm identified from the narratives and categorised by the researchers, n										Cohen's kappa (κ) describes the agreement of categorised patient harm between the expert assessors and the original data classifiers by the phase of the medication process for which the kappa (κ) was possible to calculate
	Total (%)	Errors (%)	Near misses (%)	Identified risk factors (%)	Antineoplastic agent	Alimentary track preparation	Anti-infective agent	Immunostimulant / Immunosuppressant	Blood substitute, perfusion solution /electrolyte or mineral supplement	Hormonal preparation	Other	Categorised by classifiers				Identified and categorised by expert assessors						kappa (κ) Acceptable agreement rates (κ ≥ 0.41) are in bold
												Serious, n	Moderate, n	Minor, n	No consequences/Not known, n	Serious, n	Moderate, n	Minor, n	No consequences/Not known, n	Severity rating changed by researchers, n (%)		
Planning therapy	49 (8)	28 (57)	14 (29)	7 (14)	32	3	2	3	0	0	4	0	3	10	36	1	5	22	21	20 (41)	0.305	
Prescribing	135 (22)	62 (46)	66 (49)	7 (5)	66	11	10	9	4	22	11	0	2	5	128	1	25	35	74	55 (41)	0.109	
Ordering the drug / dose from the pharmacy	34 (6)	11 (32)	21 (62)	2 (6)	32	0	0	0	0	2	2	0	0	7	27	0	0	14	20	7 (21)	0.541	
Preparing the parenteral drug / dose in the pharmacy*	14 (2)	4 (29)	10 (71)	0 (0)	14	0	0	0	0	0	0	0	0	1	13	0	0	5	9	4 (29)	0.243	
Dispensing or delivery of the drug from the pharmacy to the unit	7 (1)	5 (71)	1 (14)	1 (14)	7	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	0	0	5	2	2 (29)	0.462	
Storage	10 (2)	4 (40)	6 (60)	0 (0)	5	0	1	1	3	0	0	0	0	3	7	0	0	3	7	0 (0)	1.000	
Preparing the drug / dose in the unit**	9 (2)	6 (67)	2 (22)	1 (11)	3	1	3	1	1	0	0	0	0	0	9	0	0	5	4	5 (56)	- (#)	
Dispensing in the unit	85 (14)	4 (5)	81 (95)	0 (0)	5	13	9	2	4	27	22	0	0	4	81	0	1	9	75	7 (8)	0.466	
Administration	121 (20)	112 (93)	9 (7)	0 (0)	64	8	17	5	11	7	12	0	9	47	65	1	34	71	15	72 (60)	0.139	
Monitoring or counselling	62 (10)	52 (84)	8 (13)	2 (3)	36	2	1	2	9	3	4	0	3	21	38	1	13	39	9	37 (60)	0.132	
Documentation ***	82 (13)	44 (54)	33 (40)	5 (6)	35	5	8	10	8	11	5	0	1	11	70	0	7	25	50	24 (29)	0.331	
Total	608 (100)	332 (55)	251 (41)	25 (4)	299	43	51	33	40	72	60	0	18	112	478	4	85	233	286	233 (38)	0.307	

* Preparing the parenteral drug / dose in the pharmacy errors may be incomplete as these were only reported to the incident reporting system in Satasairaala.
** Preparing the drug / dose in the unit errors included, e.g. anti-infective agents, azacytidine, biological agents, methotrexate, and cancer support medications.
*** Documentation errors may be linked to any phase of the medication process.
No measures of association could be computed as at least one variable was computed as a constant.

or duration of the treatment in administration, and incorrect drug/dose/dosage form in dispensing in the unit (Figure 2). Incidents involving antineoplastic agents, the drug group most frequently involved in the incidents (Table 1), were reported in all phases.

Contributing factors, correcting actions, and follow-up of correcting actions
Deficiencies related to communication and information, and working patterns, work environment or working tools were frequently reported as contributing factors (Figure 2). Several contributing factors were usually identified in a single report. However, some reports did not include any suggestions for improvement or correcting actions, or follow-up of these correcting actions.

Severity of the patient harm
The classifiers had most often categorised the severity of patient harm of the incidents as “No consequences/Not known” (n = 478, 78.6%); none had been categorised as “Serious” (Table 1). The researchers identified the patient harm from the narrative descriptions and considered them more serious: the severity of the patient harm was changed for 233 (38.3%) reported incidents (Table 1).

Inter-rater reliability between the original classifiers and the researcher
The agreement of patient harm in the reported incidents was considered acceptable ($\kappa \geq 0.41$) in only four phases of the medication process (Table 1). The kappa value for all patient harm assessments was fair ($\kappa = 0.307$).

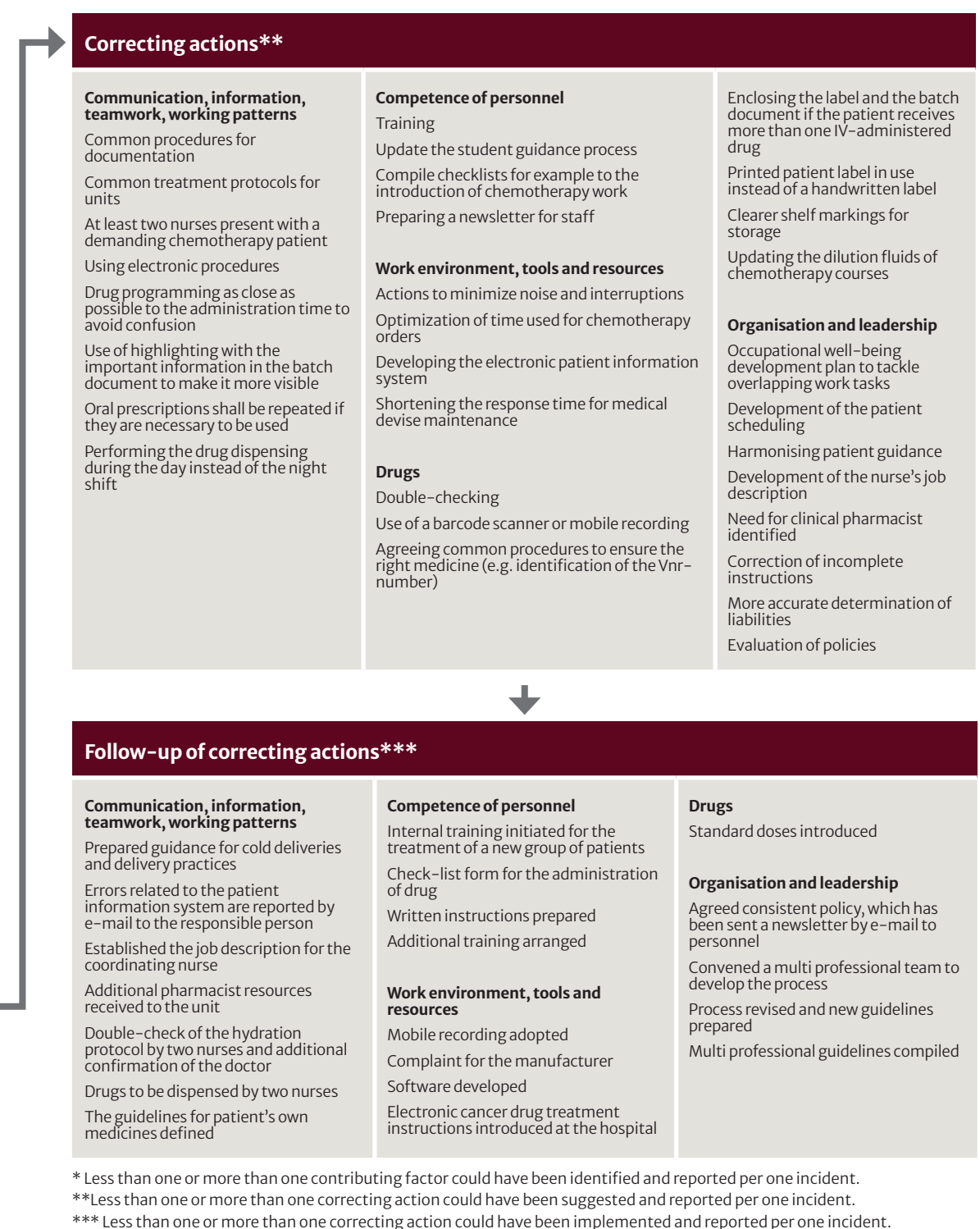
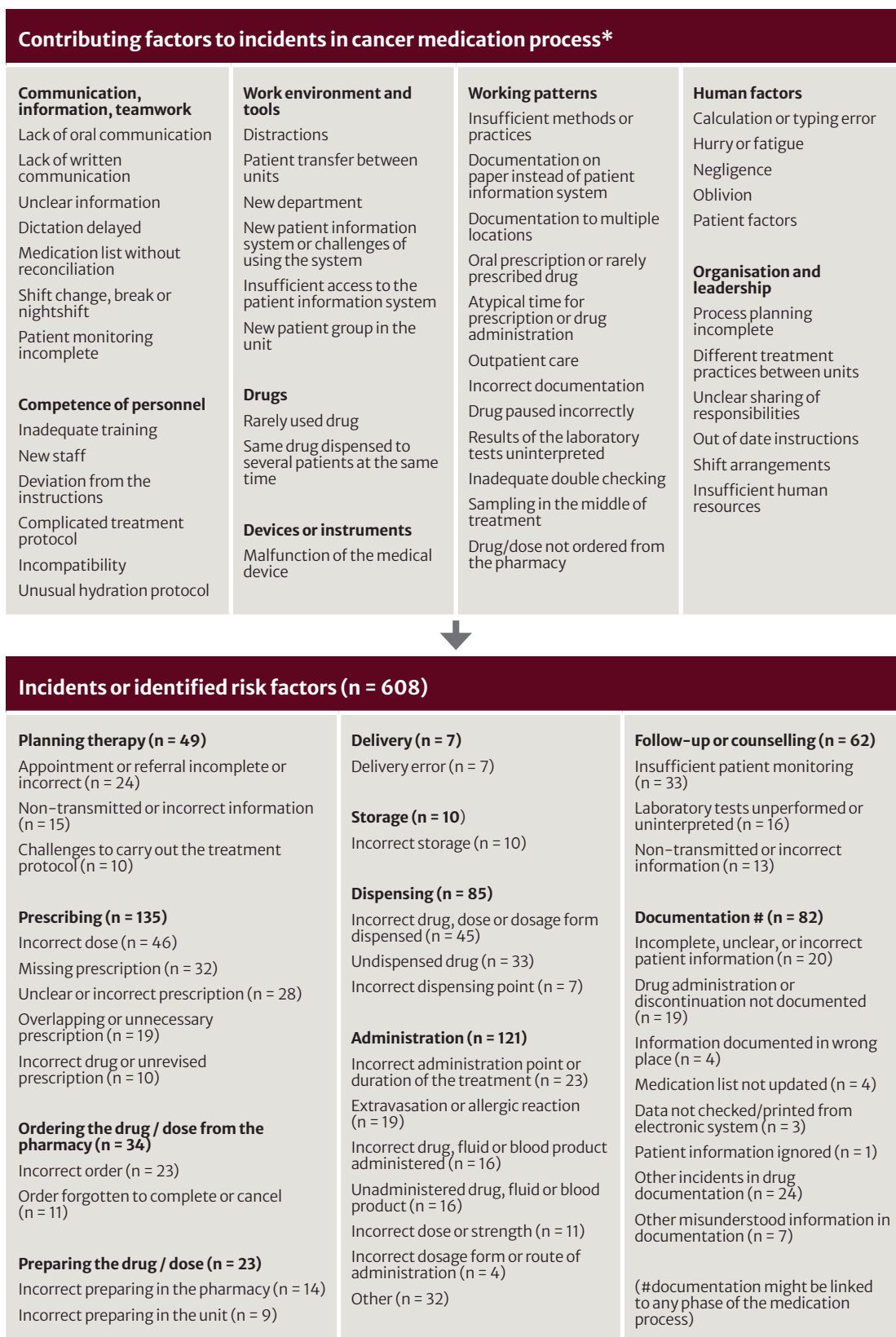


Figure 2. Reported cancer medication contributing factors, incidents, i.e. errors or near-misses, or identified risk factors (n = 608), correcting actions and follow-up of correcting actions described in the incident reports. Several contributing factors were usually identified in a single report. However, some reports did not include any suggestions for improvement or correcting actions, or follow-up of these correcting actions.

Discussion

The widely used patient safety incident reporting and learning system, and reports from one university hospital catchment area, enabled the detection of, and learning from, potential systemic points of risk in the cancer medication process. More than half of the reported incidents had occurred in three phases of the medication process: prescribing; administration; and dispensing in the unit. However, incidents were reported in all phases of the medication process, and all drug groups involved in cancer or cancer support treatment were reported to have been involved in the incidents. The reporters had been able to identify some contributing factors but might not have been able to identify or report all potential factors (24) or had time to do so. The classifiers might not have been able to identify all potential correcting actions or safeguards or had the time to report the follow-up of correcting actions, and they had originally estimated the severity of patient harm less severe than the expert assessors.

Products involved in the incidents and phases of the medication process at which the incident had occurred

Both antineoplastic agents such as methotrexate, but also supportive drugs such as dexamethasone, were involved in the incidents. Incidents were reported to have occurred in the use of all drug groups and in all phases of the medication process, as also suggested previously (2,6). Prescribing, administration and dispensing in the unit were the phases in which the incidents were most frequently reported as in other studies (2,14). On the contrary to prescribing and administration, most reports related to dispensing in the unit in this study were near misses, which might reflect the functionality of the recommendations on double-checking (3).

In this study, the proportion of prescribing errors was similarly high as in another study in which the effect of the implementation of an electronic health record system on the reported medication errors was studied in another university hospital (25), and higher than in a previous study using all data gath-

ered in the national patient safety incident reporting and learning system between 2007 and 2009 (10). This might reflect improvement in the identification and reporting of prescribing errors. However, complex treatment protocols such as methotrexate treatment were frequently reported also in prescribing and, therefore, need to be studied further, since the cumulative risk of adverse events has been reported over a course of a treatment (2). While, in 2022, 8,227 parental cancer treatments were administered to patients in outpatient cancer clinic of Turku University Hospital (26), voluntary incident reports should not be used to draw conclusions about quantitative differences between medications used and errors occurred, between error types, or between hospitals or their units, but to identify points of risk as extensively as possible.

Contributing factors, correcting actions, and follow-up of correcting actions

In this study, the reporters had identified some contributing factors but might not have been able to identify or report all potential factors. Moreover, the classifiers might not have been able to identify all potential correcting actions or safeguards, since suggestions for improvement or correcting actions and follow-up of correcting actions were not reported in all reports. Lack of competence in incident reporting has previously been considered as a barrier to reporting problems (24); educational interventions have been reported to have improved awareness (27). However, many correcting actions were proposed, for example, actions to minimise noise and interruptions were frequently mentioned in the reports; distractions are observed to increase the risk for medication errors (2,28).

Deficiencies in communication and information were frequently reported to have contributed to medication errors in this and previous studies (3,6). Weiss et al. (2017) reported that multidisciplinary teamwork, such as a daily chemotherapy huddle, could prevent medication errors related to poor communication (28). Pharmacists are recommended to participate in cancer medication process in multidisciplinary teams (3); their

role e.g. in medication reviews, prescription or order verification (29,30) and information could prevent deficiencies in communication and thus errors.

Creating or improving procedures for documentation, such as computerised provider order entries (CPOEs), were suggested as corrective actions to standardise cancer treatment and to improve medication safety; at the time of the study, CPOE was being used in cancer care in Vaasa Central Hospital, in some but not all units in Turku University Hospital, and not in Satasairaala Central Hospital. Other suggestions for improvement reported previously and in this study were, e.g., double checking, training of staff, barcode technology and developing the patient information system (2,3). Indeed, it might be possible to prevent many cancer medication prescribing errors by software engineering (e.g. implementing CPOEs), but it might also create new points of risk to the medication process, e.g., if cancer medication order templates are used without checking dose or patient details carefully (3,17). However, there is a need for co-operative patient information systems between different organisations, since software engineering may play an even more important role in the future in preventing medication errors, as the use of outpatient oral cancer medication increases, and different health and social care providers are being integrated to cancer treatment (30,31).

Inter-rater reliability and the severity of the patient harm

The classifiers of the incident reports might not have the expertise in medication safety to categorise the severity of patient harm (10). Indeed, the classifiers had tended to underestimate the severity of patient harm compared with the assessment of an expert assessors, particularly in the rating of patient harm related to errors reported in the prescribing and administration phases.

Learning from incident reporting and improving medication safety

The reporters of the incidents might not have been able to identify or report all potential contributing factors, and the classifiers might

not have been able to identify all potential correcting actions or safeguards or had the time to report the follow-up of correcting actions as also reported previously (24). Moreover, the classifiers had not been able to identify or categorise the severity of patient harm. There is need for improvement so that most, if not all, contributing factors, potential correcting actions and follow-up of correcting actions are identified and reported, and that patient harm is correctly identified to improve medication safety. It is crucial to have continuous training to all staff and classifiers to increase their understanding of the system approach to medication safety to optimise the reliability and accuracy of incident reporting, and most importantly, to learn from incidents (7). More detailed instructions for incident reporting in organisations might be useful to improve the reporting, but standardising practices might be even more useful (24). Furthermore, the expertise of medication safety officers could be utilised more to implement the learning from incident reporting at organisational (32) and even national level through the Finnish Centre for Client and Patient Safety.

There is a need for national consensus on how patient safety incident reporting and learning systems should be developed, e.g., in addition to harmonising assessment of the severity of patient harm, adding further information on the cancer medication protocol could be considered. International guidelines for incident reporting already exist (3,8,9,21). These guidelines and learning from incident reporting can be utilised to improve medication safety also in the cancer medication process (3). In the future, data mining and artificial intelligence could be utilised to supplement incident reporting data to identify patient safety incidents, which could also enable quantitative analysis of incidents and comparisons of e.g. hospitals, enhancing safety.

Strengths and limitations

This study pooled incident reports from 81 units within three hospitals in the catchment area of one of the five university hospitals: a major strength. The purpose of using voluntary incident reporting data is to iden-

tify points of risk in the medication process as extensively as possible, not to evaluate their incidences, or to compare differences in reported incidents in different medication processes or between hospitals. Thus, combining data from different hospitals and their medication processes is a strength as the points of risks identified from the pooled data may be more transferable to other hospitals and may be utilised to prevent similar incidents.

However, not all incidents are noticed or reported (11) due to voluntary incident reporting system. Further, incident reports from the units that are not cancer treatment units, but that might infrequently manage cancer treatment were excluded. These units have no routine in cancer treatment; therefore, cancer patients in these units might have even a greater risk to experience a cancer or cancer support medication related incident. The data concerning incidents during the preparation of a drug/dose in the hospital pharmacy phase were incomplete since only hospital pharmacy in Satasairaala used the incident reporting system to report their own manufacturing incidents. The incident reports from these units and the pharmacies should be studied in the future. The severity of patient harm was assessed by expert assessors, i.e. researchers, which minimises the variation in patient harm assessment (10), providing a more truthful picture to support learning from errors.

Conclusions

The results can be transferable to the cancer medication processes of other organisations. There is a need for improvement actions and national consensus on how the patient safety incident reporting and learning systems need to be developed. Continuous training to all classifiers is needed to standardise the reporting practices. This would increase the reliability and optimise the benefits of incident reporting. Moreover, involvement of medication safety coordinators in the classification might improve the reliability of incident reporting. In Vaasa central hospital, a new practice has already been implemented: not

only the patient safety coordinators but also the medication safety coordinator participates in processing incident reports. Future studies are needed to observe the impact of patient safety specialists on the reliability in incident reporting. Incidents might still happen in all phases of cancer medication process, but the more the organisations learn from incident reporting, the more benefits they will obtain to improve medication safety, since they are able to build more safeguards to their processes.

Tiivistelmä

Syöpälääkehoitoprosessin riskikohtia ja vaaratapahtumien vakavuus

Elina Isokangas

erikoisproviisori (apteekki- ja sairaalafarmasia), Vaasan keskussairaala, Pohjanmaan hyvinvointialue; Farmakologian ja lääkehoidon osasto, Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto

Terhi Wilppu

erikoisproviisori (apteekki- ja sairaalafarmasia), Turun yliopistollinen keskussairaala, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Tuija Ikonen

potilasturvallisuuden professori, Potilas- ja asiakasturvallisuuskeskus, Pohjanmaan hyvinvointialue; Kansanterveystiede, Lääketieteellinen tiedekunta, Turun yliopisto

Raisa Laaksonen*

kliinisen farmasian dosentti, Farmakologian ja lääkehoidon osasto, Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto, raisa.laaksonen@helsinki.fi

*Kirjeenvaihto

Johdanto

Lääkityspoikkeamat ovat yleisiä terveydenhuollossa. Niistä koituu haittoja potilaille ja kustannuksia yhteiskunnalle. Erityisesti syövän lääkehoitoprosessi on altis lääkityspoikkeamille. Potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien raportointiin ja niistä oppimiseen tarkoitettuja järjestelmiä voidaan hyödyntää lääkehoitoprosessien riskikohtien tunnistamisessa ja prosessin parantamisessa terveydenhuollon organisaatioissa. Tavoitteena oli vaaratapahtumaraporttien avulla tunnistaa syövän lääkehoitoprosessin riskikohtia, lääkityspoikkeamien haittaa potilaille, niihin myötävaikuttaneita tekijöitä, niiden takia tehtyjä toimenpiteitä ja niiden estämiseksi tehtyjä suojauskehotoja sekä arvioida vaaratapahtumien potilaille aiheuttaman haitan vakavuutta vertaamalla raportoitua haittaa asiantuntijatiimin määrittämään haittaan.

Aineisto ja menetelmät

Aineisto koostui kolmen sairaanhoitopiirin syöpähoitoyksiköissä (n = 81) vapaaehtoisesti raportoiduista vaaratapahtumista (n = 4 196) vuosina 2019 ja 2020. Asiantuntijatiimin ja syöpähoitoyksiköiden vaaratapahtumien luokittelijoiden määrittelemien potilashaittojen vakavuuden arviointien välistä yhdenmukaisuutta mitattiin laskemalla Cohenin kappa (κ).

Tulokset

Syövän lääkehoitoprosessissa raportoitiin 608 vaaratapahtumaa (332 poikkeamaa, 251 läheltä piti -tapahtumaa ja 25 muuta tunnistettua riskitekijää) kaikissa prosessin eri vaiheissa. Alkuperäisissä luokitteluissa potilaalle aiheutuneen haitan vakavuutta oli aliarvioitu verrattuna asiantuntijatiimin arvioon. Asiantuntijatiimin ja yksiköiden luokittelijoiden arviointien välinen yhdenmukaisuus oli hyväksyttävä ($\kappa > 0.41$) vain neljässä yhdestätoista syövän lääkehoitoprosessin vaiheessa; kaikkien potilashaittojen vakavuuden arviointien vertailujen luotettavuus oli kohtalaista ($\kappa = 0.31$).

Johtopäätökset

Syövän lääkehoitoprosessin kaikissa vaiheissa raportoitiin vaaratapahtumia. Potilaalle aiheutuneen haitan arviointia on yhdenmukaistettava. Henkilökunnalle on tarjottava jatkuva koulutusta ja lääkitysturvallisuuskoordinaattoreiden asiantuntemusta on hyödynnettävä, jotta voidaan lisätä raportoinnin luotettavuutta ja vaaratapahtumista oppimista.

Avainsanat: vaaratapahtumaraportointi, syöpä, lääkehoitoprosessi, arvioitsijaluotettavuus, lääkitysturvallisuus, riskikohta

Conflict of interest

The authors declare no competing interests.

Funding and acknowledgements

This work was completed as part of hospital pharmacy specialisation. The work was supported by Vaasa Central Hospital research funding (EI). We also thank Mr. Jarkko Wallenius from Awanic Ltd. for providing the HaiPro-material.

References

1. Fyhr A, Akselsson R. Characteristics of medication errors with parenteral cytotoxic drugs. *Eur J Cancer Care*. 2012; 21(5):606–13. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2354.2012.01331.x>
2. Weingart SN, Zhang L, Sweeney M, Hassett M. Chemotherapy medication errors. *Lancet Oncol*. 2018;19(4):e191–9. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30094-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30094-9)
3. Goldspiel B, Hoffman J, Griffith N, Goodin S, DeChristoforo R, Montello CM et al. ASHP guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy. *Am J Health Syst Pharm*. 2015;72: e6–35. <https://doi.org/10.2146/sp150001>
4. Ranchon F, Salles G, Späth HM, Schwiertz V, Vantard N, Parat S et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs. *BMC Cancer*. 2011;11(8):478–87. <http://www.biomedcentral.com/1471-2407/11/478>
5. Valtiontarkastusvirasto. Tuloksellisuustarkastuskertomus: Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus ja seuranta. Valtiontalouden tarkastusviraston tarkastuskertomukset 7/2021. [Internet] (referred to 27.11.2024). <https://www.vtv.fi/app/uploads/2021/06/VTV-Tarkastus-7-2021-Potilas-ja-asiakasturvallisuuden-ohjaus-ja-seuranta.pdf>
6. McDowell S, Ferner H, Ferner R. The pathophysiology of medication errors: how and where they arise. *Br J Clin Pharmacol*. 2009;67(6):605–13. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2009.03416.x>
7. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320:768–70.
8. World Health Organization. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. [Internet] 2005. (referred to 15.10.2024). <http://apps.who.int/iris/handle/10665/69797>
9. World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. [Internet] 2020. (referred to 15.10.2024). www.who.int/publications/item/9789240010338
10. Holmström A-R, Järvinen R, Laaksonen R, Keistinen T, Doupi P, Airaksinen M. Inter-rater reliability of medication error classification in a voluntary patient safety incident reporting system HaiPro in Finland. *Res Social Adm Pharm*. 2019;15(7):864–72. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.11.013>
11. Rauhala A, Kinnunen M, Kuosmanen A, Liukka M, Olin K, Sahlström M et al. Mitä vapaaehtoiset vaaratapahtumailmoitukset kertovat? *Suomen Lääkärilehti*. 2018;73(46):2716–20.
12. Lennes I, Bohlen N, Park ER, Mort E, Burke D, Ryan DP. Chemotherapy Errors: A call for a standardized approach to measurement and reporting. *J Oncol Pract*. 2016;12(4):e495–501. <https://doi.org/10.1200/JOP.2015.008995>
13. Lichtner V, Baysari M, Gates P, Dalla-Pozza L, Westbrook JI. Medication safety incidents in paediatric oncology after electronic medication management system implementation. *Eur J Cancer Care*. 2019;28 (6). <https://doi.org/10.1111/ecc.13152>
14. Cottell M, Wätterbjörk M and Hälleberg N. Medication-related incidents at 19 hospitals: A retrospective study using incident reports. *Nursing Open*. 2020;7(5):1526–35. <https://doi.org/10.1002/nop2.534>
15. Kahangi LS, Toghian Chaharsough N. Chemotherapy medication errors in patients with cancer: A narrative review. *J Multidiscip Care*. 2021;10(3):126–131. <https://doi.org/10.34172/jmdc.2021.25>
16. Billstein-Leber M, Carrillo C, Cassano A, Moline K, Robertson JJ. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. *Am J Health Syst Pharm*. 2018;75(19):1493–1517. <https://doi.org/10.2146/ajhp170811>
17. Reinhardt H, Otte P, Eggleton A, Ruch M, Wöhrl S, Ajayi S et al. Avoiding chemotherapy prescribing errors: Analysis and innovative strategies. *Cancer*. 2019;125(9):1547–57. <https://doi.org/10.1002/cncr.31950>
18. Lee K, Yoon K, Yoon B, Shin E. Differences in the perception of harm assessment among nurses in the patient safety classification system. *PloS One*. 2020;15(12). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0243583>
19. Awanic Ltd. HaiPro: Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä. [Internet] (referred to 15.10.2024). <https://awanic.fi/>
20. Miles MB, Huberman AM, Saldaña J. Qualitative Data Analysis: A methods sourcebook and the coding manual for qualitative researchers. Thousand Oaks, CA: SAGE; 2014.
21. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention: NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors. [Internet] 2001 (referred to 15.10.2024). <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/indexColor2001-06-12.pdf>
22. Landis, JR and Koch, GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159–74.

23. Kunac DL, Reith DM, Kennedy J, Austin NC, Williams SM. Inter- and intra-rater reliability for classification of medication related events in paediatric inpatients. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(3):196–201. <https://doi.org/10.1136/qshc.2005.014407>
24. Lambrinos A: Patient learning systems: A systematic review and qualitative synthesis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2017;17(3):1–23.
25. Lindén-Lahti C, Kivivuori S-M, Lehtonen L, Schepel L. Implementing a new electronic health record system in a university hospital: the effect on reported medication errors. *Healthcare* 2022;10:1020. <https://doi.org/10.3390/healthcare10061020>
26. Rautakorpi L, Väliäho V, Alanne E. Akuutti reaktio lääkeaineinfuusioista – syöpälääkehoitopoliklinikan arkea. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim*. 2023;139(22):1841–7.
27. Kunwor P, Basyal B, Pathak N, Vaidya P, Shrestha S. Study to evaluate awareness about medication errors and impact of an educational intervention among healthcare personnel in a cancer hospital. *J Oncol Pharm Pract*. 2025;31(3):347–54. <https://doi.org/10.1177/10781552241235898>
28. Weiss B, Scott M, Demmel K, Kotagal UR, Perentesis JP, Walsh KE. Significant and sustained reduction in chemotherapy errors through improvement science. *J Oncol Pract*. 2017;13(4):e329–36. <https://doi.org/10.1200/JOP.2017.020842>
29. Wat SK, Wesolowski B, Cierniak K, Roberts P. Assessing the impact of an electronic chemotherapy order verification checklist on pharmacist reported errors in oncology infusion centers of a health-system. *J Oncol Pharm Pract*. 2025;31(1):65–71. <https://doi.org/10.1177/10781552231223511>
30. Salman BM, Ayaad O, Ibrahim R, AlHatrushi MS, Majed M, Al Zadjali R et al. Enhancing Medication Safety: Reducing Administration Errors in Oncology Setting. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2025;26(1):269–77. <https://doi.org/10.31557/APJCP.2025.26.1.269> PMID: 39874010.
31. Greenall J, Shastay A, Vaida A, U D, Johnson PE, O’Leary J et al. Establishing an international baseline for medication safety in oncology: Findings from the 2012 ISMP International Medication Safety Self Assessment® for Oncology. *J Oncol Pharm Pract*. 2015;21(1):26–35. <https://doi.org/10.1177/1078155214556522>
32. Kurttila M, Saano S, Laaksonen R: Describing voluntary reported fluid therapy incidents in the care of critically ill patients: Identifying, and learning from, points on risk at the national level. *Expl Res Clin Social Pharm*. 2021;2. <https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2021.100012>

Isokangas E, Wilppu T, Ikonen T, Laaksonen R: Points of risk and severity of incidents in cancer medication process. *Dosis* 2025;41(4):498–514.

Tirtsepatidi, GLP-1:n ja GIP:n reseptorien kaksoisagonisti

tyypin 2 diabeteksen ja lihavuuden hoidossa

Tompuri Sini

Farmaseutti

Farmasian laitos, Itä-Suomen yliopisto

Sidonnaisuudet: Ei sidonnaisuuksia

Lecklin Anne*

yliopistonlehtori, FaT

Farmasian laitos, Itä-Suomen yliopisto

**Kirjeenvaihto*

Tompuri S, Lecklin A: Tirtsepatidi, GLP-1:n ja GIP:n reseptorien kaksoisagonisti tyypin 2 diabeteksen ja lihavuuden hoidossa. Dosis 2025;41(4):516–30.

Tiivistelmä

Tirtsepatidi on uusi lääkemolekyyli, joka toimii kahden suolistohormonin, glukagonin kaltaisen peptidi-1:n (GLP-1) ja glukoosista riippuvaisen insulintrooppisen polypeptidin (GIP) reseptorien kaksoisagonistina. Se on hyväksytty elintapahoidon rinnalla aikuisten tyypin 2 diabeteksen sekä aikuisten ylipainon hoitoon. Kyseessä on pitkävaikutteinen lääkeaine, joka annostellaan ihon alle kerran viikossa. Tirtsepatidi vähentää ruokahalua sekä energiansaantia ja laskee verensokeria lisäämällä haiman erittämän insuliinin määrää glukoosiriippuvaisesti. Yhdiste on osoittautunut tehokkaaksi hoitovaihtoehdoksi sekä tyypin 2 diabeteksen että lihavuuden hoidossa. Haittavaikutusprofiililtaan tirtsepatidi vastaa GLP-1-reseptoriagonisteja ja sille tyypillisiä ovat nimenomaan mahasuolikanavaan kohdistuvat haitat.

Avainsanat: GLP-1, GIP, kaksoisagonismi, lihavuus, tirtsepatidi, tyypin 2 diabetes

Johdanto

Suolistohormoneja ja niiden roolia diabeteksen hoidossa alettiin tutkia jo 1900-luvun alussa (1). Vuonna 1902 löydettiin suolistosta erittyvä sekretiini, joka osallistuu mahan, haiman ja maksan eritystoiminnan säätelyyn. Vähän myöhemmin osoitettiin, että suolistouutteiden antaminen diabeetikolle pienentää virtsan glukoosipitoisuutta, mistä pääteltiin, että jokin suolistossa esiintyvä hormoni säätelee haiman toimintaa. Vuonna 1929 suolistouutteesta puhdistettiin glukoosipitoisuutta pienentävä yhdiste, joka nimettiin inkretiiniksi. Se kuitenkin jäi unohduksiin kolmeksi vuosikymmeneksi. Kun insuliinin radioimmunologinen määrittäminen tuli saataville 1960-luvulla, voitiin osoittaa, että oraalisesti annettu glukoosi aiheuttaa suuremman insuliinierityksen kuin vastaava määrä glukoosia laskimonsisäisesti annettuna. Ero johtuu oraalisesta glukoosin nauttimisen jälkeen suolistosta vapautuvista inkretiinihormoneista (2–3). Glukagonin kaltainen peptidi-1 (GLP-1) ja mahan inhibitorinen polypeptidi, jota myöhemmin ruvettiin kutsumaan glukoosista riippuvaiseksi insulintrooppiseksi polypeptidiksi (GIP) ovat inkretiinejä, jotka auttavat säätämään veren glukoosipitoisuutta stimuloimalla insuliinin eritystä ruokailun jälkeen. GLP-1:n ja GIP:n reseptorien kaksoisagonisti tirtsepatidi sai myyntiluvan EU:n alueella vuonna 2022 (4). Tirtsepatidia käytetään elintapahoidon rinnalla aikuisten tyyppin 2 diabeteksessa, joka lääkityksestä huolimatta ei ole riittävän hyvässä hoitotasapainossa. Tirtsepatidin toinen käyttöaihe on aikuisten ylipaino ja siihen liittyvät terveysongelmat kuten esidiabetes, kohonnut veren rasva-arvot, kohonnut verenpaine tai obstruktiivinen uniapnea. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on myöntänyt tirtsepatidille myyntiluvan tyyppin 2 diabeteksen ja lihavuuden lisäksi obstruktiivisen uniapnean hoitoon (5).

Suolistohormonit GLP-1 ja GIP

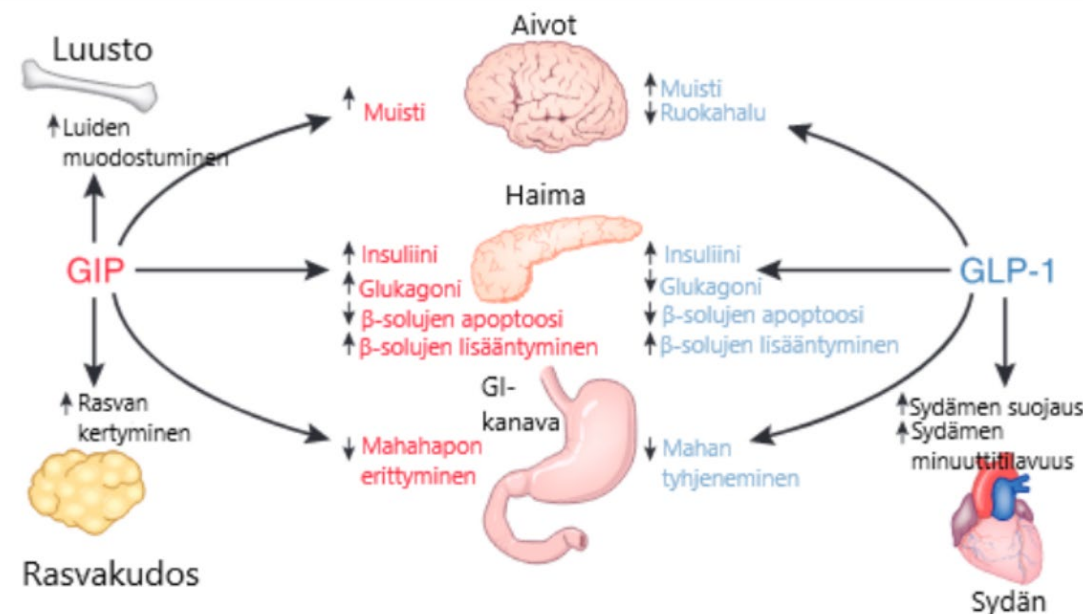
GLP-1 on esiasteestaan proglukagonista pilkkoutunut peptidi, jota vapautuu ohutsuolen loppuosan sekä paksusuolen endokriinisista

L-soluista (6). GLP-1:tä erittyy verenkiertoon nopeasti ruokailun aloittamisen jälkeen, mutta dipeptidyylipeptidaasi 4 (DPP-4)-entsyymi pilkkoo sen nopeasti inaktiiviseksi. Keskushermostossa GLP-1:tä muodostuu aivorungon alueella (7). GLP-1:llä on lukuisia fysiologisia vaikutuksia. Se lisää glukosin aikaansaamaa insuliinin eritystä haiman beetasoluista ja jarruttaa glukagonin eritystä alfasoluista. Se hillitsee ruokahalua, lisää kylläisyyttä, hidastaa mahalaukun tyhjentymistä ja ohutsuolen motiliteettia (Kuva 1) (6,8). GLP-1:n vaikutukset välittyvät G-proteiinikytkentäisiin reseptoreihin kuuluvan GLP-1-reseptorin välityksellä, joka kuuluu samaan reseptoriperheeseen GIP- ja glukagonireseptorien kanssa (6). GLP-1:n reseptoreita esiintyy eri puolella elimistöä kuten haiman beetasoluissa, sydämen sinussolmukkeessa, verisuonistossa, autonomisessa ja enteerisessä hermostossa, munuaisissa sekä ruuansulatuskanavassa. Niitä esiintyy myös keskushermostossa alueilla, jotka ovat tärkeitä ruokahalun säätelyn kannalta (9).

GIP on puolestaan 42 aminohaposta koostuva mahasuolikanavan peptidihormoni, joka erittyy ohutsuolen yläosan K-soluista aterian jälkeen (1). Sen nimi tuli alunperin sen kyvystä vähentää mahahapon eritystä. Kun huomattiin, että GIP lisää insuliinin erittymistä haimasta glukoosiriippuvaisesti, se nimettiin uudelleen glukoosista riippuvaiseksi insulintrooppiseksi polypeptidiksi. GIP aiheuttaa vaikutuksensa omien G-proteiinikytkennäisten reseptorien kautta. Aterian jälkeen se stimuloi insuliinin eritystä haimasta. Se lisää glukagonin eritystä tilanteissa, joissa veren glukoosipitoisuus on pienentynyt. Sillä on raportoitu olevan vaikutusta rasvan kertymiseen rasvakudokseen sekä kalsiumin kertymiseen luuhun (Kuva 1) (3,10). Lisäksi keskushermostossa sen on esitetty vähentävän ruokahalua toistaiseksi tuntemattomalla mekanismilla (11). Myös GIP hajoo inaktiiviseksi DPP-4:n vaikutuksesta (1).

Tirtsepatidi

Tirtsepatidi on uudenlainen peptidirakenteen omaava lääkeaine tyyppin 2 diabeteksen ja lihavuuden hoidossa, sillä se on selektiivinen



Kuva 1. GIP:n ja GLP-1:n vaikutuksia elimistössä. Muokattu julkaisusta (1).

GLP-1:n ja GIP:n reseptorien kaksoisagonisti. Tirtsepatidin affiniteetti GIP-reseptoriin on samanlainen kuin endogeenisen GIP-hormonin, mutta sen affiniteetti GLP-1-reseptoriin on viisi kertaa heikompi kuin elimistön oman GLP-1:n (12). Tirtsepatidi sai myyntiluvan EU:n alueella syyskuussa 2022 kauppanimellä Mounjaro (4). Tirtsepatidia käytetään elintapahoidon rinnalla aikuisten tyyppin 2 diabeteksessa, joka ei ole tarpeeksi hyvässä hoitotasapainossa (13). Sitä voidaan käyttää monoterapiana potilailla, jotka eivät siedä metformiinia, tai sitä voidaan käyttää lisälääkkeenä muiden diabeteslääkkeiden kanssa. Tirtsepatidin toinen käyttöaihe on elintapahoidon rinnalla aikuisten lihavuuden hoito. Sitä voidaan käyttää myös potilailla, joilla on ylipainoon liittyviä terveysongelmia kuten esidiabetes, kohonnut veren rasva-arvot, kohonnut verenpaine tai obstruktiivinen uniapnea.

Tirtsepatidi soveltuu tällä hetkellä vain aikuisille, mutta Euroopan lääkeviraston mukaan (14) Mounjaron myyntiluvan haltija on saanut luvan tirtsepatidin käyttöä lapsilla selvittävään tutkimukseen. Vaikka tutkimusnäyttöä on vielä rajoitetusti, tirtsepati-

din annostusta ei tarvitse muuttaa munuais- tai maksan vajaatoiminnassa (13). Lääkeaineen soveltuvuudesta yli 85-vuotiaille ei ole riittävästi tietoa saatavilla. Tirtsepatidin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta, minkä vuoksi sitä ei suositella raskaana oleville eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä ehkäisyä. Sitä ei myöskään suositella imetyksen aikana.

Tirtsepatidi on pitkävaikutteinen lääkeaine, joka annostellaan ihon alle olkavarteeseen tai vatsaan kerran viikossa, samana viikonpäivänä (13). Sen puoliintumisaika on noin viisi vuorokautta. Lääkeaineen pitoisuus verenkierron on suurimmillaan 8–72 tunnin välillä annostelusta. Tirtsepatidi on saatavilla injektio- ja suun kautta annettavissa. Tirtsepatidin aloitusannos on 2,5 mg kerran viikossa (13,15). Neljän viikon kuluttua annos suurennetaan 5 mg:aan kerran viikossa. Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa 2,5 mg kerrallaan, kun käytössä olevaa annosta on käytetty vähintään 4 viikkoa. Suo-

sitellut ylläpitoannokset ovat 5, 10 ja 15 mg viikossa ja enimmäisannos on 15 mg kerran viikossa. Lääkkeen voi annostella mihin vuorokauden aikaan tahansa, eikä ruokailulla ole merkitystä lääkkeen imeytymiseen.

Tirtsepatidi voi heikentää oraalisesti annosteltavien lääkeaineiden imeytymistä, sillä se hidastaa mahan tyhjenemistä (13). Tällöin lääkeaineen kokonaisaltistus voi pienentyä ja vaikutusaika viivästyä. Olisi suotavaa seurata kapean terapeuttisen ikkunan omaavien lääkeaineiden kuten esim. digoksiinin plasmapitoisuutta tirtsepatidia käytettäessä.

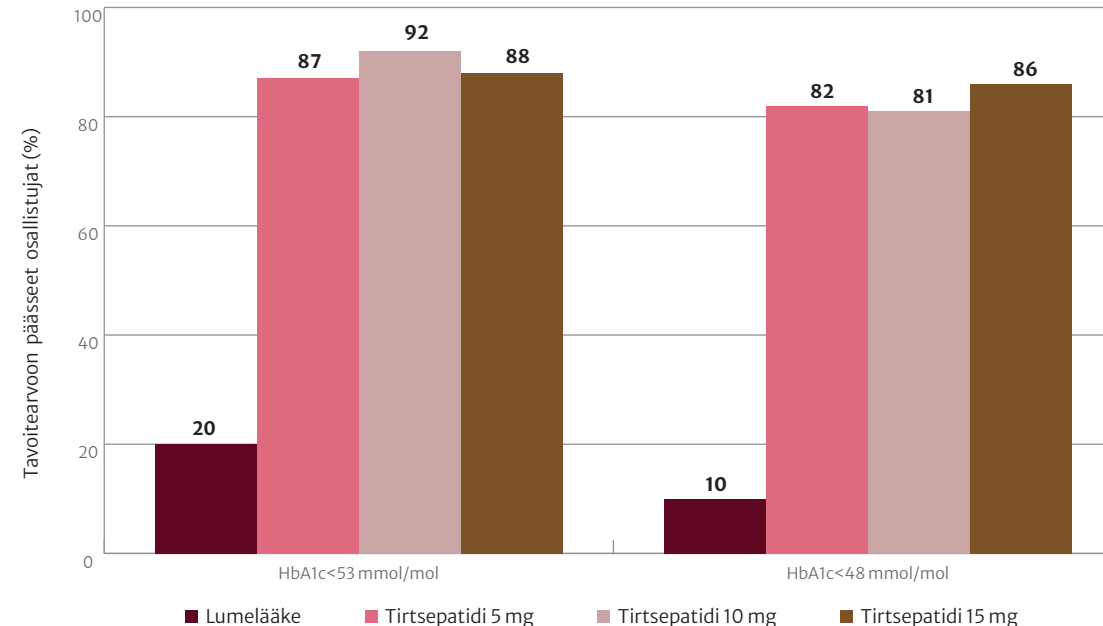
Tirtsepatidin kliininen teho: SURPASS-tutkimukset ja tyypin 2 diabetes

Viidessä kliinisessä päättökäytännössä (SURPASS-tutkimukset) selvitettiin tirtsepatidin tehoa tyypin 2 diabeteksen hoidossa ja pääasiallisena mittarina käytettiin veren sokeri-hemoglobiinin (HbA1c) pienenemistä (16–20). Näissä tutkimuksissa tirtsepatidin tehoa verrattiin lumelääkkeen lisäksi muihin diabeteslääkkeisiin.

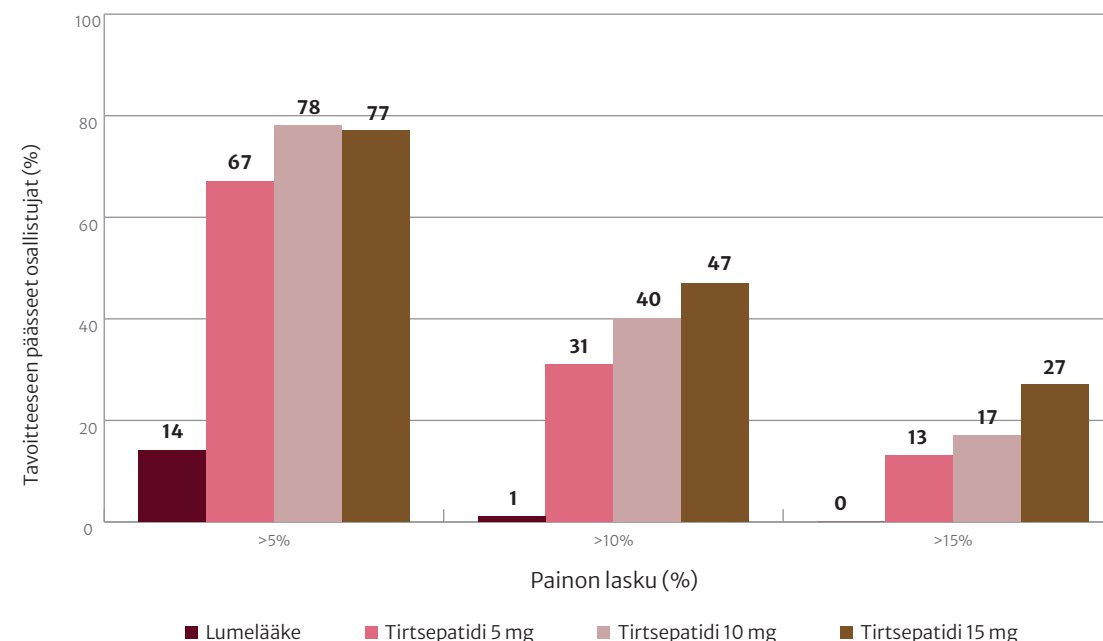
SURPASS-1-tutkimus oli faasin 3 tutkimuksista ensimmäinen ja siinä tirtsepatidia verrattiin lumelääkkeeseen (16). Tutkimuksessa oli mukana 52 lääketieteellistä tutkimuskeskusta ja sairaalaa Intiasta, Japanista, Meksikosta ja Yhdysvalloista. Sisäänottokriteerien mukaisesti potilaat olivat vähintään 18-vuotiaita tyypin 2 diabetesta sairastavia, joilla sairaus ei ollut hyvässä hoitotasapainossa ruokavalion ja liikunnan avulla, eikä heillä ollut aiempaa kokemusta pistettävistä diabeteslääkkeistä. Lähtötilanteessa tutkitavat (n = 478) olivat sairastaneet diabetesta noin viisi vuotta. Tutkittavat satunnaistettiin neljään ryhmään ja heitä seurattiin 40 viikon ajan. Ensimmäisessä potilasryhmässä annosteltiin 5 mg tirtsepatidia kerran viikossa. Toiselle potilasryhmälle 10 mg, ja kolmannelle 15 mg kerran viikossa. Neljäs ryhmä oli lumelääkeryhmä. Lääkeannokset titrattiin hitaasti eli aloitettiin 2,5 mg:sta ja annosta nostettiin neljän viikon välein ylläpitoannokseen asti. Osallistujien lähtötilanteen ikä oli 54,1±11,9 vuotta (keskiarvo + keskihajonta); heidän HbA1c-arvonsa oli välillä 53–73 mmol/mol (7,94±0,87 %) ja BMI oli 31,9±6,6 kg/m².

Tirtsepatidia saaneiden veren glukoosin paastoarvot pienenivät tilastollisesti merkittävästi verrattuna lumelääkettä saaneisiin (16). Tyypin 2 diabetesta sairastavilla HbA1c:n tavoitearvo lääkehoidon aikana on < 48–53 mmol/mol (6,5–7,0 %) (15). Kyseiset HbA1c:n tavoitearvot saavutti valtaosa (81–92 %) tirtsepatidia saaneista (Kuva 2). Lumelääkityt saavuttivat kyseiset tavoite-tasot harvemmin (10–20 % tutkitavista) (16). Tirtsepatidia saaneilla myös paino laski tutkimuksen lähtötilanteesta 7,0–9,5 kg annoksesta riippuen. Suurin osa (67–78 %) tirtsepatidia saaneista laihtui vähintään 5 % lähtöpainostaan, kun lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 14 % (Kuva 3). Myös suuremmat (10 % tai 15 %) painonpudotukset olivat yleisempiä tirtsepatidi- kuin lumelääkityillä. Lisäksi tirtsepatidi aiheutti positiivisia muutoksia veren rasva-arvoihin (Kuva 4).

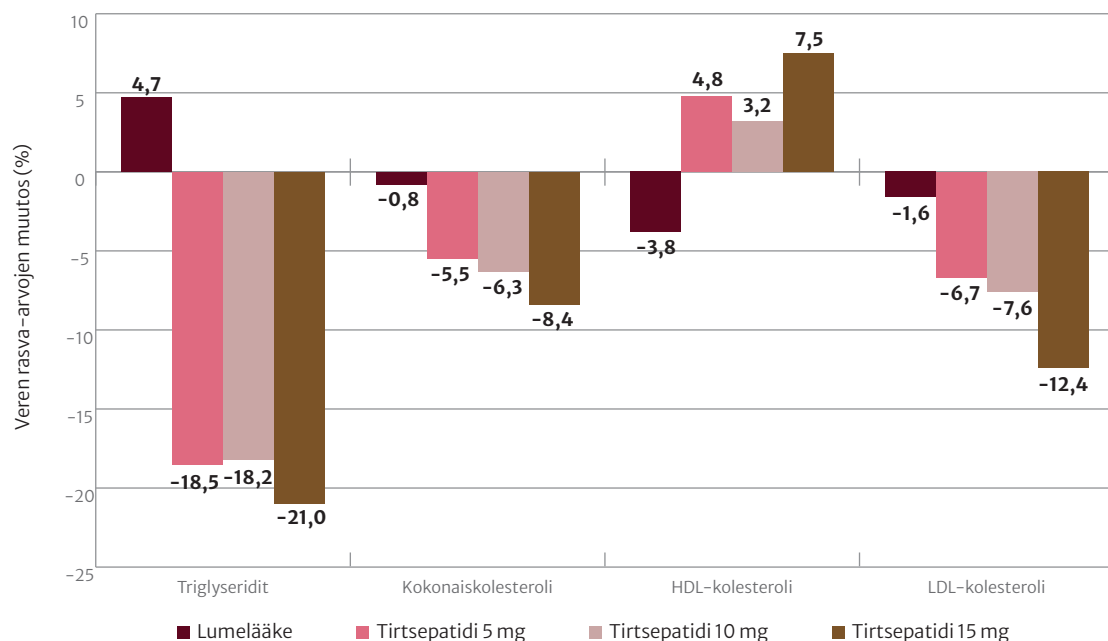
SURPASS-2-tutkimus selvitti kolmen eri tirtsepatidiannoksen (5 mg, 10 mg, 15 mg viikossa) ja metformiinin yhdistelmähoidon tehoa verrattuna semaglutidin (1 mg) ja metformiinin yhdistelmään (17). Tutkimuksessa oli mukana 128 tutkimuskeskusta ja sairaalaa ympäri maailmaa. Tutkimukseen osallistujien (n = 1 878) keskimääräinen ikä oli 56,6±10,4 vuotta. Osallistujilla oli tyypin 2 diabetes riittämättömässä hoitotasapainossa huolimatta metformiinista (≥ 1 500 mg:n vuorokaudessa). Potilaat olivat sairastaneet diabetesta keskimäärin yhdeksän vuoden ajan. Lähtötilanteessa heidän HbA1c-arvonsa oli 8,3±1,0 % ja BMI:n keskiarvo oli 34±6,9 kg/m². Kaikkiaan 40 viikkoa kestäneen tutkimusjakson jälkeen veren HbA1c-tavoitetason < 7,0 % saavutti annoksesta riippuen 82–86 % tirtsepatidin ja metformiinin yhdistelmähoidosta saaneista, kun semaglutidia ja metformiina saaneista tavoitetason saavutti lähes yhtä moni (79 %). Vähintään 5 %:n painonpudotuksen saavutti tirtsepatidia ja metformiinia saaneista suurempi osuus (65–80 %) verrattuna semaglutidia ja metformiinia saaneisiin (54 %). Vastaavasti 10 %:n painonpudotus oli yleisempää tirtsepatidin ja metformiinin yhdistelmähoidossa verrattuna semaglutidin ja metformiinin yhdistelmään (34–57 % vs. 24 %). Tulosten perusteella tirtsepatidi näyttää olevan lihavuuden hoidossa tehokkaampi kuin semaglutidi.



Kuva 2. SURPASS-1-tutkimuksessa suomalaisen Tyypin 2 diabetes käypä hoito -suosituksen (15) mukaisiin HbA1c-tavoitearvoihin päässeiden osallistujien osuus tutkimusaineistossa. Muokattu julkaisusta (16). HbA1c = pitkäaikaissokeri eli sokerihemoglobiini.



Kuva 3. SURPASS-1-tutkimuksessa vähintään 5 %:n (vasemmalla), 10 %:n (keskellä) ja 15 %:n (oikealla) painon pudotukseen päässeiden osuus tutkimusaineistossa. Muokattu julkaisusta (16).



Kuva 4. SURPASS-1-tutkimukseen osallistuneiden veren rasva-arvojen muutos verrattuna lähtötilanteeseen. Muokattu lähteestä (16).

Kliinisissä SURPASS-3–5-tutkimuksissa tirtsepatidin tehoa ja turvallisuutta testattiin kombinoituna se eri oraalisten diabeteslääkkeiden tai insuliinin kanssa (18–20). Edellä mainitut tutkimukset osoittivat, että tirtsepatidi oli tehokas alentamaan veren glukosipitoisuutta tyyppin 2 diabeetikoilla yhdistettynä muihin diabeteslääkkeisiin (17–20), mutta myös monoterapiana se pienensi veren glukosipitoisuutta tehokkaasti tyyppin 2 diabeetikoilla (16). Se myös pudotti potilaiden painoa tehokkaasti, mikä vaikutus tuli esiin myös tilanteissa, joissa potilaan diabeteslääkevalikoimaan kuului insuliini (20).

Tirtsepatidin kliininen teho: SURMOUNT-tutkimus ja lihavuus

SURMOUNT-1-tutkimus selvitti tirtsepatidia lihavuuden hoidossa elintapahoidon lisänä (21). Tutkittavat (n = 2 539) olivat keskimäärin 45 (44,9±12,5) vuoden ikäisiä; heidän BMI oli 38±6,8 kg/m² ja HbA1c:n keskiarvo 38 mmol/mol (5,6±0,4 %). Noin 41 %:lla heistä katsottiin riskin sairastua diabetekseen olevan suurentunut (ns. esidiabetes). Tutki-

muksen 72 viikon kohdalla tirtsepatidia 5 mg viikossa saaneiden painonpudotus oli keskimäärin 15 %, kun suurempia annoksia saaneista (10 mg vs. 15 mg) painonpudotus oli vastaavasti suurempi (19 % vs. 21 %). Lume-lääkityillä painonpudotus oli 3 %. Vähintään 10 %:n painonpudotuksen saavutti tirtsepatidia saaneista suurempi osuus (69–84 %) verrattuna lumelääkettä saaneisiin (19 %). Merkittävä, jopa 20 %:n, painonpudotus lähtötilanteeseen verrattuna oli huomattavasti yleisempää tirtsepatidia saaneilla (30–57 %) kuin lumelääkityillä (3 %). Tirtsepatidilääkitys sai aikaan myönteisiä muutoksia myös vyötärön ympärysmittaan (16–21). Valtaosa (95 %) lisääntyneessä diabeteksen sairastumisriskissä olleista tutkittavista saavutti normoglykemian tirtsepatidia saaneissa ryhmissä. Lumelääkityillä vastaava osuus oli 62 % (21). Tirtsepatidilääkityksen lopettamisen jälkeen lääkeaineen vaikutus elimistössä hiipuu, mutta vielä kahden vuoden kuluttua potilaiden paino oli pysynyt alkutilannetta pienempänä erään pienen tutkimusaineiston mukaan (22).

Tirtsepatidi pienentää sydän- ja verisuonisairauksien riskiä tyyppin 2 diabeetikoilla

SURMOUNT-1-tutkimuksen mukaan tirtsepatidilääkitys sai aikaan myönteisiä muutoksia kardiometabolisiin parametreihin kuten systoliseen verenpaineeseen, veren rasva-arvoihin ja insuliinipitoisuuden paastoarvoon (21). Myös tyyppin 2 diabeetikoilla tehdyissä tutkimuksissa raportoitiin positiivisista muutoksista veren rasva-arvoissa tirtsepatidia saaneissa ryhmissä (16). Stefanoun työryhmän systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa ja meta-analyysissä (23) tutkittiin, pienentävätkö GLP-1:n agonistit ja GLP-1/GIP-kaksoisagonisti tirtsepatidi lumelääkettä enemmän sydän- ja verisuonisairauksien riskiä tyyppin 2 diabeetikoilla. Kyseinen tutkimusryhmä kävi läpi 13 satunnaiskontrolloitua tutkimusta. Tulosten mukaan GLP-1:n agonistit sekä tirtsepatidi vähensivät vakavia sydänperäisiä haittatapahtumia, sydänperäistä kuolleisuutta sekä kokonaiskuolleisuutta tyyppin 2 diabetespotilailla.

Tirtsepatidin haittavaikutukset ja turvallisuus

Haittavaikutuksista, joita ilmeni vähintään 5 %:lla SURMOUNT-1-tutkimukseen osallistuneista, tavallisimpia olivat erilaiset mahasuolikanavan oireet, joita raportoitiin noin 35 %:lla tirtsepatidia ja 19 %:lla lumelääkettä saaneista (16). Tyypillisiä tirtsepatidin haittoja olivat pahoinvointi, ripuli ja oksentelu. Kliinisesti merkittävää hypoglykemiaa (< 3 mmol/l) havaittiin yhdellä lumelääkepotilaalla, mutta lievempää hypoglykemiaa (< 4 mmol/l) esiintyi enemmän tirtsepatidi- (6–7 %) kuin lumelääkityissä (1 %). Vaikeaa hypoglykemiaa ei havaittu lainkaan. Osalla tirtsepatidihoitoa saaneista havaittiin lievää sydämen syketiheyden suurenemista. Tirtsepatidia saaneista 3–7 % annoksesta riippuen keskeytti tutkimuksen haittavaikutusten vuoksi, kun vastaavasti lumelääkeryhmässä haittojen takia keskeytti 3 % osallistujista.

SURPASS-2-tutkimuksessa metformiinin yhdistäminen joko tirtsepatidiin tai semaglutidiin johti hyvin samankaltaisiin haittavaikutuksiin. Mahasuolikanavan haittoja havaittiin 40–46 %:lla tutkittavista, kun metfor-

miini oli kombinoitu tirtsepatidin kanssa ja vastaavasti 43 %:lla tutkittavista, kun metformiini oli yhdistetty semaglutidiin (17). Kliinisesti merkittävää hypoglykemiaa havaittiin 0,6–1,7 %:lla tutkittavista, kun lääkitykseen kuului metformiinin lisäksi tirtsepatidi. Metformiinin ja semaglutidin kombinoiminen aiheutti kliinisesti merkittävää hypoglykemiaa 0,4 %:lla tutkittavista. Vaikeaa hypoglykemiaa raportoitiin kahdella metformiinia ja tirtsepatidia saaneella (0,2 %). Vähintään yhden vakavan haitan saaneita oli enemmän tirtsepatidia ja metformiinia saaneissa osallistujissa (5,3–7 %) verrattuna semaglutidia ja metformiinia saaneisiin (2,8 %). Annoksesta riippuen tirtsepatidia saaneista 6–8,5 % keskeytti tutkimuksen haittavaikutusten vuoksi, kun semaglutidia ja metformiinia saaneissa kyseinen osuus oli 4,1 %.

Pohdintaa tirtsepatidin roolista tyyppin 2 diabeteksen ja lihavuuden hoidossa

Perinteisesti diabeteslääkkeiden päätavoitteena on ollut verensokerin aleneminen, mutta viime vuosina on tunnistettu myös diabetekseen liittyvien sairauksien huomioimisen tärkeys lääkehoitoa valittaessa. Uusimmat diabeteksen lääkehoidot tarjoavat merkittäviä mahdollisuuksia paitsi tyyppin 2 diabeteksen ja sen lisäsairauksien hoitoon mutta myös painon hallintaan. Suomalaisen tyyppin 2 diabeteksen käypä hoito -suositusten (15) mukaan metformiini on yhä ensisijainen lääke, mutta muita diabeteslääkkeitä voidaan hyödyntää, kun potilaan muut sairaudet on huomioitava. Sydämen vajaatoimintaa, ateroskleroottista valtimotautia tai kroonista munuaistautia sairastaville tai erityisen suuressa ateroskleroottisen valtimotaudin riskissä oleville tyyppin 2 diabetespotilaille natriumin- ja glukosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2) estäjät kuten dapagliflotsiini ja empagliflotsiini ovat suositeltavia lääkeaineita. Myös GLP-1-reseptoriagonistien (dula-glutidin, liraglutidin tai semaglutidin) lisääminen lääkitykseen voi pienentää tyyppin 2 diabetespotilaiden vakavien sydän- ja verisuonitapahtumien riskiä (24,25). Riskin pienemisen taustalla on monia seikkoja kuten hyperglykemian lieventyminen, painon vähe-

neminen, verenpaineen lasku, veren rasva-arvojen paraneminen, tulehduksen vähentyminen, sydäninfarktin koon rajoittuminen iskemian jälkeen, sydämen ja munuaisen vajaatoiminnan lieventyminen. Tirtsepatidi näyttäisi myös vaikuttavan suotuisasti tyyppin 2 diabetesta sairastavien sydän- ja verisuonisairauksien ennusteeseen esimerkiksi parantamalla veren rasva-arvoja, laskemalla systolista verenpainetta, vähentämällä painoa, maksan rasvoittumista ja vyötärön ympärysmittaa (16,21,26–28). Lisäksi sen on osoitettu vähentävän albuminuriaa tyyppin 2 diabetespotilailla (29). Ison-Britannian The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) suosittaa tirtsepatidia vaihtoehtoksi GLP-1-reseptoriagonisteille hoidettaessa tyyppin 2 diabetespotilaita (30).

Lihavuuden lääkehoito voi ehkäistä diabetekseen sairastumista henkilöillä, joilla on ns. esidiabetes mutta toisaalta tyyppin 2 diabetekseen jo sairastuneen on mahdollista saavuttaa remissio pudottamalla painoa (15). SURMOUNT-1-tutkimuksen lopussa valtaosa lisääntyneessä diabeteksen sairastumisriskissä olleista tutkittavista saavutti normoglykemian tirtsepatidia saaneissa ryhmissä (21). Osa näistä tutkittavista saavutti erittäin merkittävän (jopa 20 %:n) painonpudotuksen tirtsepatidin avulla. Myös GLP-1-reseptoriagonisteista semaglutidin annoksella 2,4 mg kerran viikossa on osoitettu pudottavan painoa tehokkaasti. Eri tutkimuksissa se on aiheuttanut keskimäärin 13–16 % painonpudotuksen lähtölanteeseen verrattuna (31). Sen sijaan toisen GLP-1-reseptoriagonistin liraglutidin (3,0 mg/vrk) vaikutus painoon on vaatimattomampi, sillä tämän lääkeaineen aiheuttama painonpudotus on vaihdellut tutkimuksissa 6–12 % välillä. Suomessa semaglutidi ja liraglutidi ovat hyväksytyt 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien lihavuuden hoitoon (32). Tällä hetkellä markkinoilla olevista inkretiinijärjestelmään vaikuttavista lihavuuslääkkeistä siis semaglutidi ja vain aikuisille tarkoitettu tirtsepatidi ovat tehokkaimmat.

Tirtsepatidi hillitsee ruokahalua pitkäkestoisesti, mikä selittää lääkeaineen aiheuttamia laihtumistuloksia (33). Se heikentää myös mielitekojen voimakkuutta ja mieltymystä runsaasti sokeria ja rasvaa sisältäviin

ruokiin (34). On esitetty, että GLP-1-reseptorin aktivaatio aivorungon alueella vaikuttaa serotonergisten mekanismien välityksellä kylläisyyden tunteeseen, kun taas reseptoriaktivaatio hypotalamuksen syömistä säätelävillä alueilla johtaa ruokahalun vähentymiseen useiden mekanismien kautta (35). GLP-1-reseptoreita esiintyy aivonalueilla, jotka ovat tärkeitä ruokahalun säätelyn kannalta kuten esim. hypotalamuksen arcuatetumakkeen hermosoluissa, jotka ilmentävät pro-opiomelanokortiinia (POMC) ja kokaiinin ja amfetamiinin säätelämä transkriptia (CART). Inkretiinimeettien aikaansaama GLP-1-reseptorien stimulaatio johtaa POMC/CART-hermosolujen depolarisoitumiseen (aktivoitumiseen), mikä puolestaan estää neuropeptidi Y:tä (NPY) ja agoutiiniin liittyvää peptidiä (AgRP) sisältävien hermosolujen toimintaa. Tämä johtaa ruokahalun vähenemiseen (9,35). Toisaalta hypotalamuksen lateraaliosissa GLP-1-reseptorien aktivaation on esitetty hillitsevän oreksiinia sisältävien hermoratojen toimintaa, mikä osaltaan vaikuttaa ruokahalua vähentävästi (35). Heisen työryhmän tutkimuksen (34) mukaan tirtsepatidi 15 mg ja semaglutidi 1 mg kerran viikossa annosteltuina vähensivät ruokahalua ja syödyn energian määrää yhtäläisesti tyyppin 2 diabeetikoilla, mutta siitä huolimatta tirtsepatidia saaneilla paino laski selvästi enemmän kuin semaglutidia saaneilla. Eron ehdotettiin johtuvan GIP-reseptoriaktivaation aiheuttamista muutoksista rasvan kertymisessä elimistöön tai muutoksista energiankulutuksessa. Myös GIP on ruokahalua vähentävä suolistohormoni (3,10). Sen reseptoreja on keskushermostossa mm. hypothalamuksen alueella, mutta tarkemmat mekanismit miten se osallistuu syömisestä säätelyyn ovat vielä epäselviä. Inkretiinijärjestelmään vaikuttavien pitkävaikutteisten laihdutuslääkkeiden aiheuttaman ruokahalun huononemisen takia on tärkeää huolehtia monipuolisesta ja terveellisestä ruokavaliosta lääkityksen aikana.

Tirtsepatidin haitat kohdistuivat tavallisin ruoansulatuskanavaan ja vaikeusasteeltaan ne luokiteltiin lieviksi tai kohtalaisiksi (16–21). Tirtsepatidin haittavaikutusprofiili vastaa GLP-1-reseptoriagonistien

luokkavaikutuksia erityisesti maha-suolikanavan oireiden osalta. Faasin kolme tutkimuksessa havaittiin pulssin nopeutumista, jota on raportoitu myös GLP-1-reseptoriagonisteihin liittyen (16–20). Tirtsepatidihoitoa saaneilla sydämen sykeitiheys suureni noin 3–5 lyöntiä minuutissa. Sen sijaan rytmihäiriöihin ja sydämen johtumishäiriöihin liittyvissä tapauksissa tirtsepatidi ei eronnut lumelääkkeestä. Tällä hetkellä inkretiinijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden ongelmia ovat olleet saatavuushäiriöt nopeasti kasvaneen kulutuksen takia sekä lääkkeiden korkea hinta.

Suolistohormonit ovat tällä hetkellä kiinnostavia lääketutkimuksen kannalta, sillä tyyppin 2 diabetes ja lihavuus ovat kehittyneissä maissa merkittäviä kansansairauksia. Tirtsepatidin ja GLP-1-reseptoriagonistien vaikutusmekanismit ovat innovatiivisia, sillä ne jäljittelevät elimistön omia suolistohormoneja vaikuttaen haiman insuliinintuotantoon ja aivoissa ruokahalun säätelyyn. Tämän lisäksi GLP-1:llä on saatava olla runsaasti terveydelle edullisia vaikutuksia muun muassa sydämen, munuaisten, maksan, rasvasolujen, immuunijärjestelmän ja luuston toimintaan (25). GLP-1-reseptoriagonisteja on testattu riippuvuussairauksien ja obstruktiivisen uniapnean hoidossa (36–37); USA:ssa tirtsepatidi onkin jo hyväksytty uniapnean hoitoon (5). Lisäksi viimeaikaisten tutkimusten mukaan tirtsepatidi näyttää ehkäisevän maksan fibrotisoitumista ja ei-alkoholiperaista rasvamaksatautia (38). Inkretiinijärjestelmään kohdistuvan aktiivisen tutkimustoiminnan ansiosta tulevaisuudessa markkinoilla voi olla esimerkiksi kolmoisagonisteja, jotka GLP-1:n ja GIP:n reseptorien lisäksi aktivoivat glukagonireseptoria, hyödyntäen glukagonin lipolyyttistä eli rasvaa pilkkovaa vaikutusta (39).

Johtopäätökset

- 1) Tirtsepatidi on GLP-1:n ja GIP:n reseptorien kaksoisagonistina uudenlainen hoitovaihtoehto tyyppin 2 diabeteksen ja aikuisten lihavuuden hoidossa.
- 2) Yhdiste pienentää tehokkaasti veren glukosipitoisuutta ja sokerihemoglobiinia. Sillä on myös tehokas painoa alentava vaikutus.
- 3) Haittavaikutusprofiililtaan tirtsepatidi vastaa GLP-1-reseptoriagonisteja. Sille tyypillisiä ovat maha-suolikanavaan kohdistuvat haitat.

Summary

Tirzepatide, a dual agonist of GLP-1 and GIP receptors in the treatment of type 2 diabetes and obesity

Tompuri Sini

Bachelor of Pharmacy
School of Pharmacy, University of Eastern Finland

Lecklin Anne*

University lecturer, PhD (Pharm.)
School of Pharmacy, University of Eastern Finland

*Correspondence

Tirzepatide is a new drug molecule that acts as a dual agonist of glucagon-like peptide-1 (GLP-1) and glucose-dependent insulotropic polypeptide (GIP) receptors. In Europe, this molecule has been approved since 2022 for the treatment of type 2 diabetes in adults, as an adjunct to diet and exercise. It has also been approved for treatment of adult obesity. Tirzepatide is a long-acting drug that is administered subcutaneously once a week. It reduces appetite and energy intake and lowers the blood glucose concentration by stimulating insulin release from the pancreas in a glucose-dependent manner. This compound is an effective treatment option for type 2 diabetes as well as for obesity. The adverse effect profile of tirzepatide is similar to that of the GLP-1 receptor agonists i.e. the typical side effects are mostly gastrointestinal.

Key words: GLP-1, GIP, dual agonism, obesity, tirzepatide, type 2 diabetes

Sidonnaisuudet

AL on Dosiksen toimituskunnan jäsen. ST ei sidonnaisuuksia.

Viitteet

1. Seino Y, Fukushima M, Yabe D. GIP and GLP-1, the Two Incretin Hormones: Similarities and Differences. *Journal of Diabetes Investigation*. 2010;1:8–23.
2. Meier, J, Deacon C, Schmidt W, Holst JJ, Nauck MA. Suppression of Glucagon Secretion Is Lower after Oral Glucose Administration than during Intravenous Glucose Administration in Human Subjects. *Diabetologia*. 2007;50:806–13.
3. Nauck MA, Meier JJ. Incretin hormones: Their role in health and disease. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20(Suppl 1):5–21.
4. Euroopan lääkevirasto. Mounjaro: EPAR – Medicine Overview, [Internet] (25.11.2022, päivitetty 21.2.2024). <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro>.
5. FDA Administration 2024. FDA approves first medication for obstructive sleep apnea. [Internet] (viitattu 20.12.2024). <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-medication-obstructive-sleep-apnea>
6. Holst JJ: The physiology of glucagen-like peptide 1. *Physiol. Rev*. 2007;87:1409–39.
7. Trapp S, Brierley DI. Brain GLP-1 and the regulation of food intake: GLP-1 action in the brain and its implications for GLP-1 receptor agonists in obesity treatment. *Br J Pharmacol*. 2022;179(4):557–70.
8. McLean B, Wong C, Campbell J, Hodson D, Trap S, Drucker DJ. Revisiting the Complexity of GLP-1 Action from Sites of Synthesis to Receptor Activation. *Endocrine Reviews*. 2020;42:101–32.
9. Nauck MA, Quast DR, Wefers J, Pfeiffer AF: The evolving story of incretins (GIP and GLP-1) in metabolic and cardiovascular disease: A pathophysiological update. *Diabetes Obes Metab*. 2021;23 Suppl 3:5–29.
10. Yamada, Y, Miyawaki K, Tsukiyama K, Harada N, Seino CY. Pancreatic and extrapancreatic effects of gastric inhibitory polypeptide. *Diabetes*. 2006;55:86–91.
11. Scheen AJ. Dual GIP/GLP-1 receptor agonists: new advances for treating type-2 diabetes. *Ann Endocrinol. (Paris)* 2023;84(2):316–21.
12. DrugBank Online: Database for Drug and Drug Target Info. [Internet] (viitattu 15.10.2024). <https://go.drugbank.com>

13. Duodecim lääketietokanta 2025 [Internet] (viitattu 1.4.2025). www.terveysportti.fi

14. Euroopan lääkevirasto B. EMA decision of 24 July 2023 on the acceptance of a modification of an agreed paediatric investigation plan for tirzepatide (Mounjaro). [Internet] (12.7.2024). www.ema.europa.eu.

15. Tyypin 2 diabetes. Käypä hoito –suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Sisätautilääkärin yhdistyksen ja Diabetesliiton Lääkärineuvoston asettama työryhmä, Suomalainen lääkäri-seura Duodecim. [Internet] (18.03.2024). www.kaypahoito.fi.

16. Rosenstock J, Wysham C, Frías J, Kaneko S, Lee CJ, Fernández Landó L, ym. Efficacy and Safety of a Novel Dual GIP and GLP-1 Receptor Agonist Tirzepatide in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-1): a double-blind, randomised, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;398:143–55.

17. Frías J, Davies M, Rosenstock J, Perez Manghi FC, Fernandez Lando L, Bergman BK, ym. Tirzepatide versus Semaglutide Once Weekly in Patients with Type 2 Diabetes. *New England Journal of Medicine*. 2021;385:503–15.

18. Ludvik B, Giorgino F, Jódar E, Frias JP, Fernández Landó L, Brown K, ym. Once-weekly tirzepatide versus once-daily insulin degludec as add-on to metformin with or without SGLT2 inhibitors in patients with type 2 diabetes (SURPASS-3): a randomised, open-label, parallel-group, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;398(10300):583–98.

19. Del Prato S, Kahn SE, Pavo I, Weerakkody GJ, Yang Z, Doupis J, ym. Tirzepatide versus insulin glargine in type 2 diabetes and increased cardiovascular risk (SURPASS-4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;398(10313):1811–24.

20. Dahl D, Onishi Y, Norwood P, Huh R, Bray R, Patel H, ym. Effect of Subcutaneous Tirzepatide vs Placebo Added to Titrated Insulin Glargine on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes: The SURPASS-5 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2022;327(6):534–45.

21. Jastreboff AM, Aronne LJ, Ahmad NN, Wharton S, Connery L, Alves B, ym. Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity. *N Engl J Med*. 2022;387(3):205–16.

22. Kubota M, Yamamoto K, Yoshiyama S. Effect on Hemoglobin A1c (HbA1c) and Body Weight After Discontinuation of Tirzepatide, a Novel Glucose-Dependent Insulinotropic Peptide (GIP) and Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) Receptor Agonist: A Single-Center Case Series Study. *Cureus*. 2023;15(10):e46490.

23. Stefanou M, Theodorou A, Nalhotra K, de Sousa DA, Katan M, Palaiodimou LP, ym. Risk of Major Adverse Cardiovascular Events and Stroke Associated with Treatment with GLP-1 or the Dual GIP/GLP-1 Receptor Agonist Tirzepatide for Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *European Stroke Journal*. 2024;9:530–9.

24. Pasanen P, Niskanen L. GLP1-reseptoriagonistit ja sydäntapahtumat valtimotautia sairastavilla tyypin 2 diabetespotilailla. [Internet] (23.3.2022). <http://www.kaypahoito.fi/nak09683>

25. Kalliokoski A: GLP-1-reseptoriagonistien moninaiset vaikutukset tutkimusten kohteena. *Duodecim*. 2025;41(1):6–8.

26. Aronne LJ, Sattar N, Horn DB, Bays HE, Wharton S, Lin WY, ym. Continued Treatment With Tirzepatide for Maintenance of Weight Reduction in Adults With Obesity: The SURMOUNT-4 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2024;331(1):38–48.

27. Gastaldelli A, Cusi K, Fernández Landó L, Bray R, Brouwers B, Rodríguez A. Effect of tirzepatide versus insulin degludec on liver fat content and abdominal adipose tissue in people with type 2 diabetes (SURPASS-3 MRI): a substudy of the randomised, open-label, parallel-group, phase 3 SURPASS-3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2022;10(6):393–406.

28. Gudzone KA, Kushner RF. Medications for obesity. *JAMA*. 2024;332(7):571–84.

29. Karakasis P, Patoulas D, Fragakis N, Klisic A, Rizzo M. Effect of tirzepatide on albuminuria levels and renal function in patients with type 2 diabetes mellitus: A systematic review and multilevel meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2024;26(3):1090–104.

30. NICE. Tirzepatide for treating type 2 diabetes. [Internet] (viitattu 15.4.2025). <https://www.nice.org.uk/guidance/ta924/resources/tirzepatide-for-treating-type-2-diabetes-pdf-82615547603653>

31. Pohjala V. GLP-1-reseptoriagonistit lihavuuden hoidossa. Lääketieteen laitos, Itä-Suomen yliopisto, 2024.

32. Lihavuus (lapset, nuoret, aikuiset). Käypä hoito –suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Lihavuustutkijat ry:n ja Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry:n asettama työryhmä. [Internet] (17.04.2025). www.kaypahoito.fi

33. Heise T, DeVries JH, Urva S, Li J, Pratt EJ, Thomas MK, ym. Tirzepatide Reduces Appetite, Energy Intake, and Fat Mass in People With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 2023;46(5):998–1004.

34. Kennedy SF, Knights A, Ravussin E, Sanchez-Delgado G, Nishiyama H, Qian HR, ym. Impact of tirzepatide treatment on participant-reported food craving and food preference: Secondary analyses of a phase1 randomised controlled trial in people with obesity with dietary restriction. *Diabetes Obes Metab.* 2025;1–6.

35. Moiz A, Filion KB, Tsoukas MA, Yu OH, Peters TM, Eisenberg MJ. Mechanisms of GLP-1 Receptor Agonist-Induced Weight Loss: A Review of Central and Peripheral Pathways in Appetite and Energy Regulation. *Am J Med.* 2025;S0002-9343(25)00059-2.

36. Bruns Vi N, Tressler EH, Vendruscolo LF, Leggio L, Farokhnia M. I Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) and substance use disorders: An emerging pharmacotherapeutic target. *Pharmacol Res.* 2024;207:107312.

37. Papaetis GS. GLP-1 receptor agonists, SGLT-2 inhibitors, and obstructive sleep apnoea: can new allies face an old enemy? 2023 *Arch Med Sci Atheroscler Dis.* 2023;8:e19–e34.

38. Loomba R, Hartman ML, Lawitz EJ, Vuppalandhi R, Boursier J, Bugianesi E, ym. Tirzepatide for Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis with Liver Fibrosis. *N Engl J Med.* 2024;391(4):299–310.

39. Coskun T, Urva S, Roell WC, Qu H, Loghin C, Moyers JS, ym. LY3437943, a novel triple glucagon, GIP, and GLP-1 receptor agonist for glycemic control and weight loss: From discovery to clinical proof of concept. *Cell Metab.* 2022;34(9):1234–47.

Lääkityspoikkeamista oppiminen data-analyysiä hyödyntämällä: Kohti turvallisempaa lääkehoitoa

Valkonen Ville

FaT, kliininen opettaja, proviisori

Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos, Kliinisen farmasian opintosuunta

Pohjois-Savon hyvinvointialue, Hyvinvointialueen apteekki

ville.valkonen@uef.fi

Valkonen V: Lääkityspoikkeamista oppiminen data-analyysiä hyödyntämällä:
Kohti turvallisempaa lääkehoitoa. Dosis 2025;41(4):532–48.

Tiivistelmä

Ville Valkosen lääketutkimuksen tohtoriohjelmaan kuulunut väitöskirja Improving learning from medication safety with data analysis: Towards safer medication tarkastettiin Itä-Suomen yliopistossa terveystieteiden tiedekunnassa 21.2.2025. Vastaväittäjänä toimi dosentti, hallinto-ylilääkäri, Veli-Matti Ulander (Helsingin yliopistollinen sairaala) ja kustoksena dosentti, yliopistotutkija Miia Tiihonen (Itä-Suomen yliopisto). Väitöskirja on julkaistu sähköisesti Itä-Suomen yliopiston kokoelmissa: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-61-5464-0>

Väitöskirja perustuu osajulkaisuihin:

- I. Valkonen V, Haatainen K, Saano S, Tiihonen M. Evaluation of Global trigger tool as a medication safety tool for adverse drug event detection—a cross-sectional study in a tertiary hospital. Eur J Clin Pharmacol. 2023;79(5):617–25. DOI: 10.1007/s00228-023-03469-5
- II. Valkonen V, Saano S, Haatainen K, Tiihonen M. Enhanced Free-Text Search for Aggregated Medication Error Report Analysis and Risk Detection. J Patient Saf. 2024;20(4):259–66. DOI: 10.1097/PTS.0000000000001218
- III. Valkonen V, Haatainen K, Saano S, Tiihonen M. Improvement proposals and actions in medication error reports: Quality and strength: A cross-sectional study. Health Sci Rep. 2024;7:e7007. DOI: 10.1002/hsr2.70077

Johdanto

Lääkehoidon vaaratapahtumat, kuten lääkehaittatapahtumat ja lääkityspoikkeamat, ovat yleisimmin potilasturvallisuutta vaarantavia tekijöitä maailmanlaajuisesti. Lääkityspoikkeamat ovat suurelta osin ehkäistävissä olevia vaaratapahtumia, joita esiintyy lääkehoitoprosessin kaikissa vaiheissa. Nykyiset lääkehoidon vaaratapahtumien havaitsemis- ja arviointimenetelmät havaitsevat kukin itsenäisesti vain murto-osan lääkityspoikkeamista.

Väitöskirjatutkimuksen tavoitteena oli hyödyntää jatkuvasti kerättävää potilasturvallisuustietoa aiempaa paremmin lääkitysturvallisuustilanteen analysoimiseksi, sekä arvioida nykyisiä lääkityspoikkeamien havaitsemis- ja hallintamenetelmiä Kuopion yliopistollisessa sairaalassa (KYS). Lisäksi tavoitteena oli tunnistaa uusia lähestymistapoja lääkitysturvallisuuden analysointiin ja kehittämiseen.

Aineisto ja menetelmät

Väitöskirjatutkimus koostui kolmesta osatutkimuksesta. Osatutkimuksessa I arvioitiin Global Trigger Tool (GTT) -menetelmän lääkitysmoduulin aineistoja lääkitysturvallisuuden ja GTT-menetelmän kehityskohteiden tunnistamiseksi. Osatutkimuksessa II analysointiin sähköisten lääkehoidon vaaratapahtumaraporttien vapaana tekstinä olevia rakenteettomia tietosisältöjä uudella hakutavalla. Osatutkimuksessa III tutkittiin lääkityspoikkeamien käsittelyprosessia sekä raportointikulttuuria analysoimalla vaaratapahtumaraporttien käsittelyn eri vaiheissa kirjattuja lääkitysturvallisuuden kehittämistoimenpiteiden vahvuutta.

Tulokset

Tutkimuksessa I havaittiin GTT lääkitysmoduulin yksittäisten perinteisten avainsanojen eli triggerien lisäksi triggerien kokonaismäärän ja uuden monilääkitystriggerin olevan yhteydessä lääkehaittatapahtumien esiintyvyyteen ja sairaalassaoloajan pituuteen.

Osatutkimuksessa II uusi vapaaseen tekstiin kohdennettu hakumenetelmä tehosti relevanttien lääkityspoikkeamaraporttien havaitsemista kohdeaineistoista. Haun myötä relevanttien raporttien määrä yli kaksinkertaistui kymmenen yleisimmän lääkeaineen kohdalla paljastaen kokonaan uusia lääkityspoikkeamia, joiden avulla voidaan oppia havaitseman riskejä kattavammin.

Osatutkimuksessa III luotiin uusi vahvuusluokitteluhierarkia lääkitysturvallisuuden kehittämistoimien luokitteluun järjestelmäkeskeisyyden perusteella. Uuden vahvuusluokitteluhierarkian myötä kehittämisohjeet ja -toimenpiteet pystyttiin jaottelemaan vahvoihin, keskitasoisiin ja heikkoihin toimenpideluokkiin mahdollistaen uuden lähestymistavan raportointikulttuurin analysointiin lääkitysturvallisuuskulttuurin osana. Suuri osa arvioiduista kehittämisohjeista ja -toimenpiteistä lääkityspoikkeamaraporttien käsittelyn eri vaiheissa olivat heikkoja (14–54 %), epämääräisiä (4–21 %) tai eivät sisältäneet lainkaan kehittämistoimia (21–49 %). Monet vahvat kehittämisohjeet muuttuivat käsittelyprosessin edetessä heikommiksi toimenpiteiksi.

Johtopäätökset

Lääkityksiin liittyvien riskien ja haittojen kokonaisvaltaisen tunnistamisen vuoksi on tärkeää hyödyntää eri lääkitysturvallisuuden arviointimenetelmien yhdistelmiä. GTT on mukautuva ja toimiva valinta lääkitysturvallisuuden haattatapahtumien seurantaan. Lääkehoidon vaaratapahtumaraporttien yhdistäminen mahdollistaa laaja-alaisen oppimisen yksittäistä lääkityspoikkeamaa kattavamman näkökulmasta ja vapaatekstihakumenetelmä mahdollistaa niiden rakenteettomien tietosisältöjen kattavamman hyödyntämisen. Lääkitysturvallisuuden kehittämistoimien vahvuuksien järjestelmällinen luokittelu ja analysointi soveltuvat olemassa olevien tietojen parempaan hyödyntämiseen ja turvallisemman lääkehoidon edistämiseen.

Avainsanat: Lääkitysturvallisuus, lääkityspoikkeamat, riskienhallinta, turvallisuuskulttuuri, Global Trigger Tool, vaaratapahtumien raportointi, data-analyysi

Johdanto

Lääkehoidon vaaratapahtumat, kuten lääkityspoikkeamat ja lääkkeiden haittatapahtumat, ovat maailmanlaajuisesti yleisimpiä potilashaittoihin johtavia vaaratilanteita (1,2). Lääkityspoikkeamat ovat useimmiten ennaltaehkäistävissä olevia vaaratapahtumia, jotka voivat johtaa potilashaittoihin ja niitä esiintyy lääkehoitoprosessin kaikissa vaiheissa. Lääkityspoikkeamat tiedetään yleisiksi, mutta niiden esiintyvyys vaihtelee tutkimusten välillä johtuen eroista tutkimusasetelmassa, havaitsemismenetelmissä ja jopa määritelmässä (3). Maailman terveysjärjestö WHO:n tuottama kattava meta-analyysi osoitti, että lääkkeiden vaaratapahtumista johtuvia haittatapahtumia esiintyi noin viidellä prosentilla potilaista ja eniten ennaltaehkäistävissä olevia lääketukseen liittyviä haittoja havaittiin geriatrisissa yksiköissä (2). Vastaavasti esimerkiksi Naseralal-ahin kumppaneineen (2023) tekemässä systemaattisessa katsauksessa ja meta-analyyssissä lääkityspoikkeamien esiintyvyys avohoidon potilailla vaihteli puolestaan 23–92 prosentin välillä määrätystä lääkkeistä (4). Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristön sekä lääkehoitojen monimutkaisuuden vuoksi yksikään tällä hetkellä käytössä olevista lääkityspoikkeamien seurantamenetelmistä ei pysty itsenäisesti havaitsemaan kaikkia vaaratapahtumia, minkä vuoksi tarvitaan useita tietolähteitä ja menetelmien yhdistelmiä (5,6).

Perinteisin tapa tunnistaa ja seurata lääkityspoikkeamia ja muita vaaratapahtumia on vaaratapahtumaraportointi (5,7,8). Tämä lähestymistapa yksinään kuitenkin aliarvioi todellisen esiintyvyyden, sillä se perustuu vapaaehtoiseen ja aktiiviseen ilmoittamiseen, joten suurin osa poikkeamista jää raportoimatta. Vaaratapahtumaraportoinnin ensisijaisena tavoitteena on oppia tapahtuneista poikkeamista ja läheltä piti -tilanteista, jotta niiden toistuminen voitaisiin välttää. Suomessa vaaratapahtumat ovat yleisimmin raportoitu sähköiseen HaiPro®-raportointijärjestelmään (9,10). Vaaratapahtumaraportit tuottavat arvokasta laadullista tietoa, joka puuttuu muista lääkityspoikkeamien havaitsemismenetelmistä ja jota voidaan käyttää perustana kehittämistoiminnalle (6). Järjestelmällisessä

kirjallisuuskatsauksessa, jossa verrattiin neljää erilaista lääkitysturvallisuusmenetelmää, vaaratapahtumaraportointi oli neljästä tutkitusta menetelmästä epätodennäköisin lääkehoidon vaaratapahtumien havaitsemiseen yleisyyden kannalta, mutta tehokkain vakavimpien vaaratilanteiden tunnistamisessa. Vaaratapahtuma-aineiston hyödyntämisen haasteena on tiedon epätasalaatuisuus (7,11). Vaaratapahtuman tietoja voidaan luokitella kategorioihin eroavaisin perustein tai tiedot voivat olla puutteellisia. Tämä rajoittaa raportointijärjestelmän tehokasta hyödyntämistä, sillä vapaana tekstinä kirjattujen sisältöjen läpikäynti ja laadullinen analyysi on työlästä. Vaikka vain murto-osa lääkehoidon vaaratapahtumista havaitaan tai raportoidaan, ne mahdollistavat terveydenhuoltojärjestelmän turvallisuuden kehittämisen juuri kattavien laadullisten tietojensa pohjalta (5–7).

Trigger-työkalumenetelmien keskeinen ajatus on käyttää ennalta määriteltäviä avainsanoja eli ”triggereitä” seulomaan tietonäytteitä järjestelmällisen prosessin mukaisesti (12). Yleisimmin käytetty trigger-työkalu on Institute for Healthcare Improvementin (IHI) kehittämä Global Trigger Tool (GTT) -menetelmä (13). GTT perustuu potilasiakirjojen satunnaisotoksen retrospektiiviseen tarkasteluun, jossa käytetään triggereitä potilaan hoitoon liittyvien mahdollisten haittatapahtumien tunnistamiseksi. Triggerit ovat siis ennalta määriteltäviä tilanteita tai merkkejä potilaan sairauskertomuksessa, kuten poikkeavat laboratoriotulokset, tai tapahtumia, jotka saattavat viitata haittatapahtumaan. Triggereitä löydettyä potilastiedoista menetelmään koulutettu arvioija määrittää, onko varsinaista haittaa tapahtunut. GTT koostuu 53 triggeristä kuudessa toisistaan riippumattomassa moduulissa, joita on mahdollista hyödyntää tai tutkia itsenäisesti erilaisissa konteksteissa. Esimerkiksi lääkehoitomoduulin triggerit liittyvät lääkehaittojen tunnistamiseen. Niitä ovat esimerkiksi kohonnut INR-arvo (vuotohaitat), flumatseniilin käyttö (bentsodiatsepiinien yliannos) tai Clostridium Difficile -positiivinen ulostenäyte (antibioottiripuli).

Eri vaaratapahtumista saatujen tietojen yhdistäminen eli aggregointi ja niiden tie-

tojen analysointi auttaa luomaan kattavamman käsityksen organisaation riskitekijöistä ja haittatapahtumista (14). Jos turvallisuuden kehittämisessä keskitytään vain yksittäiseen vaaratapahtumaan kerrallaan, kehittäminen kohdentuu usein ainoastaan yksikkökohtaisiin prosesseihin tai yksittäisiin toimintoihin organisaatiotason kehittämisen sijaan. Vaaratapahtumilla voi kuitenkin olla systeemisiä juurisyitä, jotka ovat usein peräisin organisaation eri osista eivätkä välttämättä siitä yksiköstä, jossa poikkeama on tosiasiaa havaittu (15). Näin ollen virheistä oppiminen edellyttää osastojen välistä viestintää ja yhteistyötä koko organisaation tasolla. Yhdistämällä ja analysoimalla tiedot useista vaaratapahtumaraporteista saadut tiedot ja tekijät, voidaan kehittämispainopisteet määrittää useiden tapausten pohjalta yksittäisen raportin tietojen sijaan (14). Yhdistetty analyysi voi siis auttaa tunnistamaan organisaatiotason riskitekijöitä, toistuvia poikkeamia ja turvallisuuden kehityssuuntia yksikkötason riskien sijaan.

Organisaatioiden oppimista on tutkittu paljon, mutta potilasturvallisuuteen liittyvien vaaratilanteiden raportoinnissa käytettäviä järjestelmiä on hyödynnetty harvoin tässä yhteydessä (8). Vaaratapahtumien ilmoittamismahdollisuudet ja raportointikulttuuri ovat turvallisuuskulttuurin keskeisiä elementtejä (16,17). Organisaatioissa, joissa suhtaudutaan lääkityspoikkeamiin ja niiden raportointiin avoimesti ja syällistämättä, ovat aktiivisempia raporttoimiaan. Raportointiaktiivisuus on hyvä indikaattori organisaation suhtautumisesta potilasturvallisuuteen (18). Pelkkä korkea raportointiaktiivisuus ei kuitenkaan yksin riitä, vaan on tärkeää myös analysoida raportoidut tilanteet ja ryhtyä korjaaviin toimiin kehityksen aikaansaamiseksi havaintojen perusteella (19). Turvallisuuskulttuurin kehittymisen kannalta on ongelmallista, jos raportointi ei johda suosituksiin tai kehittämistoimiin. Turvallisuuden kehittämistoimien vahvuutta ja kestävyyttä voidaan arvioida sen perusteella, miten järjestelmäkeskeisiä tai yksilökeskeisiä ne ovat (20,21). Yksilökeskeisessä turvallisuuden kehittämisessä keskitytään yksilöiden tekemiin virheisiin, kun taas jär-

jestelmäkeskeisessä lähestymistavassa keskitytään työskentelyolosuhteisiin ja pyritään rakentamaan järjestelmälähtöisiä suojatoimia, joilla estetään poikkeamien uudelleen-esiintyminen tulevaisuudessa (22).

Väitöskirjan päätavoitteena on hyödyntää nykyistä paremmin olemassa olevaa tietoa organisaatiotason lääkitysturvallisuuden analysoimiseksi ja arvioida nykyisten lääkityspoikkeamien havaitsemis- ja hallitsemismenetelmien toimivuutta. Lisäksi tavoitteena oli myös löytää uusia lähestymistapoja lääkitysturvallisuuden analysointiin ja kehittää lääkitysturvallisuutta Kuopion yliopistollisessa sairaalassa (KYS) rutiininomaisesti kerättyjen tietojen data-analyysillä.

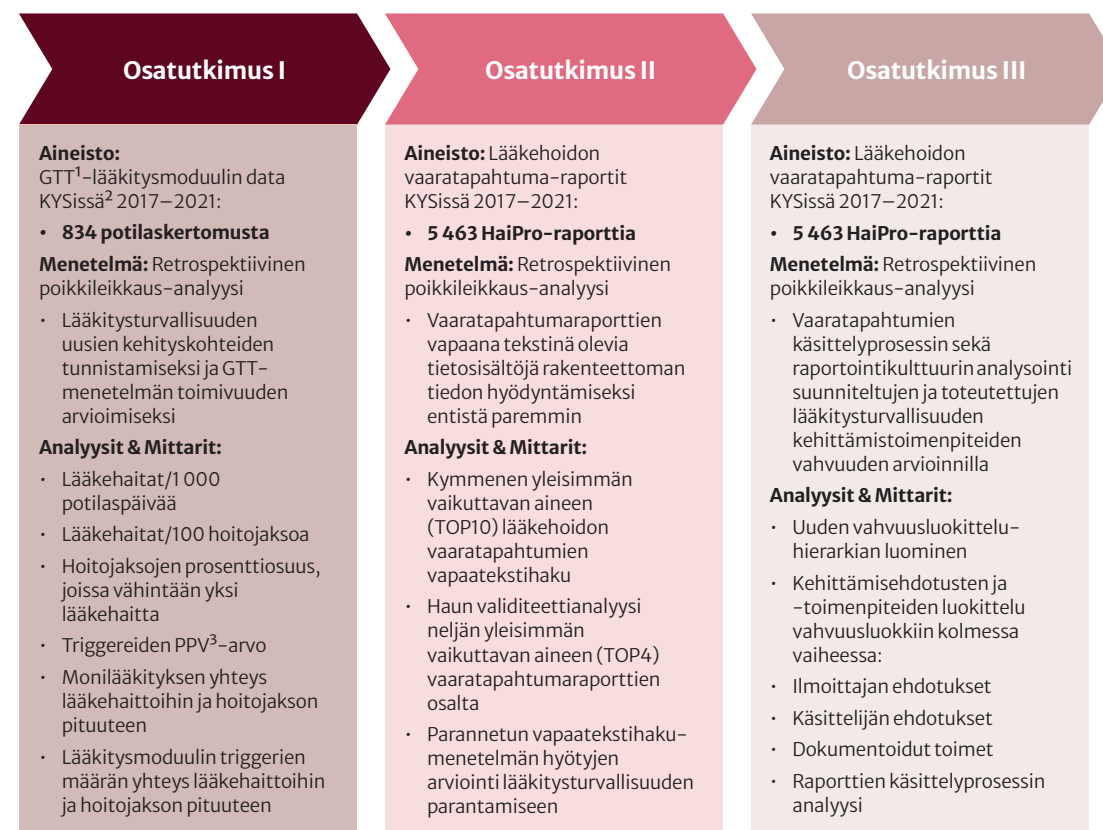
Aineisto ja menetelmät

Väitöskirja koostui kolmesta osatutkimuksesta, jotka hyödynsivät vuosien 2017–2021 välillä KYS:ssä rutiininomaisesti kertynyttä dataa lääkitysturvallisuuden analysoimiseksi ja data-analyysien kehittämiseksi (Kuva 1).

Osatutkimuksessa I GTT-menetelmää sovellettiin pääosin alkuperäisen menetelmän mukaisesti (13). Alkuperäisen triggeristön lisäksi KYS:n menetelmään oli aiemmin otettu mukaan myös uusia triggereita, joista tässä tutkimuksessa analysoitiin tarkemmin monilääkitys-triggerin toimivuutta. Monilääkitystriggeriksi oli määritelty, että potilaalla oli käytössä kolme tai useampi lääkevalmistetta. Alkuperäisestä GTT-menetelmästä poiketen KYS:n menetelmä sisälsi myös haittatapahtuman ehkäistävyyden arvioinnin. Osatutkimuksessa I laskettiin lääkehaittatapahtumien kokonaismäärät per 1 000 potilaspäivää, per 100 hoitajaksoa sekä prosenttiosuus hoitojaksoista, joiden potilailla ilmeni vähintään yksi haittatapahtuma. Lisäksi määritettiin kunkin triggerin positiivinen ennustearvo (PPV). Tutkimuksessa tarkasteltiin myös monilääkityksen ja lääkemoduulin triggerien määrän yhteyttä haittatapahtumien esiintyvyyteen ja hoitojakson pituuteen.

Osatutkimuksessa II tarkasteltiin KYS:n lääkityspoikkeamaraporttien vapaana tekstinä olevaa, rakenteetonta tietosisältöä hyödyntämällä uutta vapaasanahakumenetelmää. Tutkimuskohteiksi valittiin kymmenen

Osa-tutkimukset Kuopion yliopistollisessa sairaalassa 2017–2021



¹ GTT: Global trigger tool, ² KYS: Kuopion yliopistollinen sairaala, ³ PPV: positive predictive value; positiivinen ennustearvo.

Kuva 1. Väitöskirjan osatutkimusten I–III aineistot, menetelmät ja analyysit.

yleisintä lääkityspoikkeamiin liittyvää vaikuttavaa ainetta (TOP10) vaaratapahtumaraporttien alkuperäisesti luokitellun aineiston pohjalta. Haku toteutettiin Excel®-ohjelmiston funktioiden avulla etsimällä mainintoja vaikuttavista aineista tai lääkkeiden kauppanimistä hakutermin avulla raporttien ”tapahtuman kuvaus” ja ”lääkkeen nimi” -osioiden vapaana tekstinä olevista tietosisällöistä. Hakutulokset validoitiin analysoimalla neljän yleisimmän vaikuttavan aineen (TOP4) raportit ja varmistamalla, liittyivätkö haulla löydetty raportit kohteena olleisiin vaikuttaviin aineisiin. TOP4-vaikuttavien aineiden lisähaulla löydetty raporteista analysoitiin myös, toivatko ne uusia näkökulmia lääkityspoikkeamien hallintaan alkuperäisten raporttien lisäksi.

Osatutkimus III pohjautui KYS:n lääkityspoikkeamaraporttien yhdistettyjen tietosisältöjen sisällönanalyysiin, jossa hyödynnettiin tutkimuksessa uutena kehitettyä toimenpiteiden yhdistettyä luokitteluhierarkiaa. Uusi vahvuusluokitteluhierarkia kehitettiin, koska lääkityspoikkeamaraporttien kehittämistoimille ei ollut yhtä vakiintunutta luokittelutapaa. Uusi luokittelu luotiin yhdistämällä kolme potilasturvallisuuden kehittämisessä yleisesti hyödynnettyä toimenpiteiden luokitteluhierarkiaa (20,21,23). Luokitteluhierarkian avulla kaikkien vaaratapahtumaraporttien kehittämisehdotukset ja dokumentoidut toimenpiteet kategorisoitiin kolmeen vahvuusluokkaan heikko, keskitaso, vahva, niiden järjestelmäkeskeisyyden perusteella. Lisäksi luokittelussa oli omat luokitteluvai-

toehdot ei toimia kirjauksille, joissa ei ollut mitään toimenpiteitä, sekä epämääräinen toimenpidekirjauksille, jotka olivat ympäripyöreästi tai epäselvästi kirjattuja. Tutkimuksessa analysoitiin myös lääkityspoikkeamaraporttien etenemistä käsittelyprosessin aikana tarkastelemalla, miten vahvoja kehittämehdotuksia ja toimenpiteitä lääkehoidon vaaratapahtumaan oli kirjattu käsittelyprosessin eri vaiheissa.

Tulokset

Väitöskirjan tulokset tarjosivat uutta tietoa organisaatiotason lääkitysturvallisuuden analysointiin jo valmiiksi olemassa olevien data-aineistojen avulla sekä uusia tapoja nykyisten analysointimenetelmien tehostamiseksi. Osatutkimusten loivat kattavan kuvan KYS:n lääkitysturvallisuuden eri osa-alueista täydentäen toisiaan eri näkökulmista.

Ensimmäisessä osatutkimuksessa havaittiin, että GTT-menetelmän avulla potilastiedoista havaittujen triggerien määrä oli yhteydessä lääkehaittatapahtumien määrään ja sairaalassaoloajan pituuteen. Lisäksi myös uutena mukaan otetulla monilääkitys-triggerillä oli yhteys lääkehaittatapahtumien ilmenemiseen ja sairaalassaoloajan pituuteen (Taulukko 1).

Yhteensä tutkimustiedoissa löydettiin 57 lääkehaittatapahtumaa GTT:n lääkitysmoduulin avulla, Tutkimuksessa GTT:llä havaittujen lääkehaittojen määrä oli 13,0/1 000 potilaspäivää kohden ja yhteensä 6,4 % kaikista tarkastelluista hoitojaksoista koki vähintään yhden lääkehaitan sairaalassaolon aikana. Lääkehaittojen esiintyvyys oli 6,8/100 hoitojaksoa kohti.

Suurin osa GTT-lääkitysmoduulin laukaisijoista liittyi pahoinvointilääkkeiden käyttöön (42,4 %), äkilliseen lääkityksen lopettamiseen (36,8 %) tai liialliseen sedaatioon/hypotensioon (8,5 %). Korkeimmat PPV-arvot lääkehaittojen ennustamiseen olivat triggerillä Verensokeri < 3–5 mmol/l sekä Muut lääkkeisiin liittyvät ongelmat.

Toisessa osatutkimuksessa esiteltiin Excel-ohjelmaa hyödyntävä hakumenetelmä vaaratapahtumaraporttien vapaiden tekstisisältöihin analysoimiseen. Uusi hakume-

netelmä tehosti luokittelemattomien lääkityspoikkeamaraporttien analysointia. Haun myötä tutkittaviin lääkkeisiin liittyvien vaaratapahtumaraporttien määrä yli kaksinkertaistui (Kuva 2).

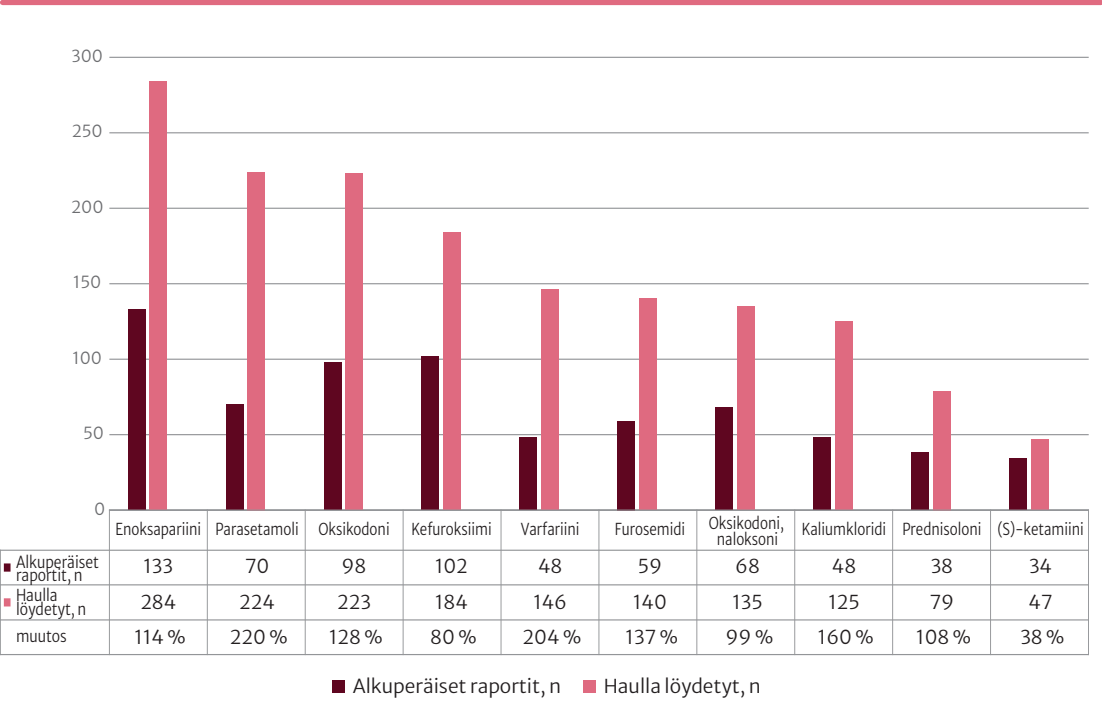
Hyödyntämällä uutta, parannettua vapaa-tekstihakua, kymmenen yleisimmän vaikuttavan aineen esiintyvyys kasvoi merkittävästi 698 raportista 1 578 raporttiin (Kuva 2). Esimerkiksi enoksapariinin esiintyvyys kasvoi 114 %, 133 raportista 284 raporttiin, mikä lisäsi enoksapariinia koskevien vaaratapahtumaraporttien osuuden koko lääkehoidon aineistossa (n = 5 463) 2,4 %:sta 5,2 %:iin. Suurin kasvu nähtiin parasetamolin kohdalla, jonka esiintyvyys kasvoi 220 %, 70 raportista 224 raporttiin. Analysoitaessa neljän yleisimmän vaikuttavan aineen vaaratapahtumaraporttien sisältöä havaittiin, että 74,1–90,8 % uudella vapaatekstihauulla löydetystä raporteista oli valideja, eli löydetyt raportit liittyivät kohteena olleeseen lääkeaineeseen. Epävalideissa raporteissa vaikuttava aine tai kaupan nimi oli mainittu vapaassa tekstissä jostain muusta syystä, kuten esimerkiksi korjaavana toimenpiteenä poikkeamatilanteessa tai osana potilaan pitkää lääkityslistaa, mutta itse raportoitu poikkeama ei varsinaisesti liittynyt siihen. Kun alkuperäisesti valmiiksi luokitellut raportit poistettiin hakutuloksista ja tarkasteltiin vain parannetulla vapaatekstihauulla tunnistettuja raportteja, hakutulosten validiteetti vaihteli 62,3–79,3 %:n välillä. Uuden vapaatekstinhaun avulla löydettiin myös alkuperäisesti luokitelluista raporteista havaitsematta jääneitä riskejä. Haku paljasti muun muassa aiemmin tunnistamattoman look alike, sound alike (LASA) -sekaantumisriskin, sillä useissa väärin luokitelluissa raporteissa oli kuvattu parasetamoli-infuusion ja natriumbikarbonaatti-infuusion sekoittuminen keskenään, minkä seurauksena potilaalle oli annettu väärää lääkettä.

Osana kolmatta osatutkimusta luotiin lääkitysturvallisuuden kehittämistoimien luokittelemiseen uusi vahvuusluokitteluhierarkia (Taulukko 2). Uusi luokittelu pohjautui kolmeen kansainvälisesti yleisesti käytettyyn potilas- ja lääkitysturvallisuuden kehittämisessä hyödynnettyyn luokitteluhierarkiaan (20,21,23). Uusi luokitteluasteikko arvotti toi-

Taulukko 1. Potilaiden sairaalassaoloaika ja lääkkeiden haittavaikutukset monilääkityksen ja Global Trigger Toolin lääkitysmoduulin löydettyjen triggerien määrän mukaan Kuopion yliopistollisessa sairaalassa 2017–2021.

	n	Sairaalassaoloaika (hoitopäivät)	Lääkehaittojen esiintyminen potilailla	
Potilasryhmät		Keskiarvo ± Keskihajonta	Ei lääkehaittaa n (% potilaista)	Lääkehaitta n (% potilaista)
Kaikki potilaat	834	5,3±7,1	781 (93,6 %)	53 (6,4 %)
Monilääkitys*				
Ei monilääkitystä	233	4,9±5,9	225 (96,6 %)	8 (3,4 %)
Monilääkitys	601	11,0±15,8	556 (92,5 %)	45 (7,5 %)
Potilaskohtainen triggerimäärä				
0 triggeriä	468	3,8±3,5	468 (100 %)	0
1 triggeri	295	6,1±8,4	268 (90,8 %)	27 (9,2 %)
2 triggeriä	60	8,9±8,2	40 (66,7 %)	20 (33,3 %)
3 triggeriä	11	25,2±22,8	5 (45,5 %)	6 (54,5 %)

*Monilääkitys: kolmen tai useamman lääkevalmisteen samanaikainen käyttö.



Kuva 2. Kymmenen yleisimmän raportoidun lääkkeen alkuperäisesti luokitellut lääkehoidon vaaratapahtumaraaportit sekä tehostetulla lisähauulla löydetyt raportit Kuopion yliopistollisessa sairaalassa 2017–2021.

Taulukko 2. Lääkitysturvallisuuden vahvuuksien luokitteluhierarkia pohjaluokituksineen sekä Kuopion yliopistollisessa sairaalassa 2017–2021 ilmoitettujen lääkehoidon vaaratapahtumien kehittämistoimenpiteet luokiteltuina sen mukaisesti.

Kehittämistoimenpide	Vahvuus	Arvo	Alkuperäiset pohjaluokitukset			Ilmoittajan ehdotukset		Käsittelijän ehdotukset		Dokumentoidut toimenpiteet	
			Hettinger ^a	IHI ^b	ISMP ^c	n	%	n	%	n	%
Automaatio, digitalisaatio	VAHVA	3	Korkea	Keskitaso	Korkea teho	115	2,1 %	32	0,6 %	63	1,2 %
Esto	VAHVA	3	Korkea	Vahva	Korkea teho	1	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
Vika-sietotoimet	VAHVA	3	Korkea	Vahva	Korkea teho	2	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
Pakottava toiminto	VAHVA	3	Korkea	Vahva	Korkea teho	1	0,0 %	0	0,0 %	1	0,0 %
Institutionaalinen toimi	VAHVA	3	Korkea	Vahva	NA ^d	0	0,0 %	2	0,0 %	1	0,0 %
Johtaminen	VAHVA	3	Korkea	Vahva	NA	96	1,8 %	24	0,4 %	22	0,4 %
Uudet laitteet (käytettävyydestä)	VAHVA	3	Korkea	Vahva	Korkea teho	22	0,4 %	8	0,1 %	9	0,2 %
Fyysinen ympäristö	VAHVA	3	Kohtalainen	Vahva	NA	16	0,3 %	2	0,0 %	10	0,2 %
Auditoinnit, tarkastukset	KESKITASO	2	Kohtalainen	Keskitaso	NA	76	1,4 %	143	2,6 %	218	4,0 %
Tarkistuslistat	KESKITASO	2	Matala	Keskitaso	Keski-tasoinen teho	20	0,4 %	18	0,3 %	33	0,6 %
LASA ^e riskien poistaminen	KESKITASO	2	NA	Keskitaso	NA	29	0,5 %	11	0,2 %	22	0,4 %
Henkilökunnan lisääminen	KESKITASO	2	NA	Keskitaso	NA	124	2,3 %	10	0,2 %	16	0,3 %
Varajärjestelmät ja -tietolähteet	KESKITASO	2	NA	Keskitaso	Keski-tasoinen teho	126	2,3 %	16	0,3 %	12	0,2 %
Prosessin yksinkertaistaminen	KESKITASO	2	Kohtalainen	Vahva	Keski-tasoinen teho	14	0,3 %	4	0,1 %	10	0,2 %
Standardointi, protokollat	KESKITASO	2	Kohtalainen	Vahva	Keski-tasoinen teho	428	7,8 %	92	1,7 %	173	3,2 %
Varoitukset, hälytykset, muistutukset	KESKITASO	2	Kohtalainen	Heikko	Keski-tasoinen teho	84	1,5 %	16	0,3 %	19	0,3 %
Huolellisuuteen kehottaminen	HEIKKO	1	Vähäinen	Heikko	Matala teho	1258	23,0 %	95	1,7 %	117	2,1 %
Saatavilla oleva tieto	HEIKKO	1	NA	Heikko	Matala teho	65	1,2 %	80	1,5 %	207	3,8 %
Kurinpidollinen toimenpide	HEIKKO	1	Vähäinen	NA	NA	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
Keskustelu/neuvonta	HEIKKO	1	Vähäinen	Heikko	Matala teho	5	0,1 %	700	12,8 %	1486	27,2 %
Kaksoistarkistus	HEIKKO	1	NA	Heikko	NA	150	2,7 %	82	1,5 %	63	1,2 %
Koulutus simulaatioiden avulla	HEIKKO	1	Kohtalainen	Keskitaso	NA	2	0,0 %	8	0,1 %	15	0,3 %
Koulutusohjelmat/ koulutukset	HEIKKO	1	Kohtalainen	Heikko	Matala teho	154	2,8 %	85	1,6 %	224	4,1 %
Säännöt, ohjeet, käytänteet	HEIKKO	1	Kohtalainen	Heikko	Matala teho	1325	24,3 %	227	4,2 %	463	8,5 %
TYHJÄ	EI TOIMIA	0	NA	NA	NA	1112	20,4 %	2618	47,9 %	1109	20,3 %
EI TOIMIA	EI TOIMIA	0	NA	NA	NA	9	0,2 %	62	1,1 %	43	0,8 %
Epämääräinen	Epämääräinen	0	NA	NA	NA	229	4,2 %	1128	20,6 %	1127	20,6 %
Yhteensä						5463	100 %	5463	100 %	5463	100 %

^a Alkuperäinen luokitteluhierarkia: Hettinger et al (20)
^b Alkuperäinen luokitteluhierarkia: IHI: RCA2: Root Cause Analyses and Actions to Prevent Harm (21)
^c Alkuperäinen luokitteluhierarkia: ISMP: Implement strategies to prevent persistent medication errors and hazards (23)
^d NA: ei sisälly alkuperäiseen luokitteluun
^e LASA: Look- alike, sound-alike-lääkkeet

menpiteet sen mukaan, kuinka järjestelmä- tai ihmiskeskeisiä kehittämistoimenpiteet ovat jaotellen ne vahvoihin, keskitasoiisiin ja heikkoihin toimenpiteisiin.

Uuden luokitteluhierarkian avulla analysoidut vaaratapahtumaraporttien kehittämisehdotukset ja toimenpiteet olivat suurimmilta osin heikkoja (23–54 %), epämääräisiä (20,5–47,1 %) tai niitä ei ollut (4,2–20,6 %). Tutkimusdatassa havaittiin tarkastelujakson aikana lievä kasvu kahden vahvimman luokan (vahva ja keskivahva) dokumentoitujen parannustoimenpiteiden osuudessa. Näiden luokkien parannustoimenpiteiden osuus kasvoi 10 %:sta 13 %:iin (p < 0,001, χ^2) tutkittujen vuosien aikana.

Tuloksista havaittiin, että suurin osa ilmoittajien tekemistä ehdotuksista aleni vahvoista heikommiksi toimenpiteiksi käsittelyprosessin aikana. Vain 9,9 % vahvoiksi ensimmäisessä vaiheessa luokitelluista ehdotuksista pysyi luokiteltuina vahvoiksi käsittelyprosessin lopussa. Alun perin vahvoiksi luokitelluista ehdotuksista 38,7 % toteutettiin heikkoina toimenpiteinä, 20,2 % dokumentoitiin epämääräisesti ja 17,4 %:ssa ei ollut dokumentoitu mitään toimenpiteitä. Kaikkiaan noin viidesosassa ilmoittajien ehdotuksista, jotka sisälsivät minkä tahansa ehdotetun toimenpiteen, ei ollut dokumentoitu mitään toimenpiteitä raporttien käsittelyprosessin lopussa.

Pohdinta

Tutkimuksen aineistona hyödynnettiin KYS:n tietoaaineistoja vuosilta 2017–2021, joita kertyi osana KYS:n rutiininomaista toimintaa. Tutkimuksessa ei tehty erillisiä interventioita tai lisädatan keruuta, vaan nimenomaan hyödynnettiin jo olemassa olevia tietoja entistä tehokkaammin turvallisemman lääkehoidon edistämiseksi. Myös tutkimusmenetelmänä hyödynnettiin data-analyysitapoja, joita sovellettiin suoritettavaksi helposti saatavilla olevilla, arkipäiväisillä työkaluilla ilman kalliita erillisiä ohjelmistolisenssejä, koska menetelmien haluttiin olevan toistettavissa ja saavutettavissa sote-yksiköiden arkityösäkin. Osatutkimusten menetelmät edustavat uusia lähestymistapoja lääkehaittatapahtumien

tumien, lääkehoidon vaaratapahtumien tietosisältöjen ja kehittämistoimien sekä lääkitysturvallisuuskulttuurin analysointiin.

Osatutkimus I osoitti, että GTT-menetelmässä yksittäisten triggerien merkityksen lisäksi myös triggerien kokonaismäärä oli yhteydessä lääkehaittatapahtumien riskiin sekä pidempikestoisiin sairaalahoitajaksoihin. Tätä näkökulmaa ei ole analysoitu aiemmin julkaistuissa tutkimuksissa, joten tutkimus toi uutta tietoa ja hyödyllinen näkökulman lääkehaittojen havaitsemiseen ja ehkäisyyn. Tutkimuksessa lääkehaittatapahtumien esiintyvyys oli 31 haittatapahtumaa/1 000 potilaspäivää kohden sekä 7 haittatapahtumaa/100 hoitajaksoa kohden, mitkä ovat melko alhaisia verrattuna aiempiin GTT-menetelmää hyödyntäviin tutkimuksiin, jotka keskittyivät lääkehaittatapahtumiin (24–26). Aiemmissa tutkimuksissa esiintyvyydet ovat vaihdelleet välillä 23–208 per 1 000 potilaspäivää ja 16–136 per 100 hoitajaksoa. Eroavaisuus voi johtua useista tekijöistä: jokainen julkaistu tutkimus on tehty eri ympäristössä ja soveltamalla eri tavoin muokattua GTT-menetelmää. Kaikissa tutkimuksissa triggeriluetteloa oli täydennetty ja muokattu, ja osa tutkimuksista keskittyi tiettyihin yksiköihin (25,26), kun taas toiset tarkastelivat koko sairaalaympäristöä (24). Kun GTT-tutkimukset keskittyivät tiettyihin yksiköihin, niiden yksikkökohtaiset muokkaukset tuottivat myös eniten esiintyviä triggerihavain-toja, koska ne olivat viritetty havaitsemaan kohdennetusti juuri yksikön yleisimpiä haasteita niitä. Myös osatutkimuksessa I havaittiin menetelmän soveltamisen hyödyllisyys, koska uusi monilääkitys-triggeri antoi luotettavaa lisätietoa lääkehaittatapahtumista. GTT-menetelmän muokkaus kohdeyksikön potilasryhmän tai -organisaation tai tarpeisiin on todettu jo aiemmin tarpeelliseksi (27). Vaikka menetelmän muokattavuus ja sopeutettavuus eri tarpeisiin on etu organisaation lääkitysturvallisuuden analysoinnin kannalta, tuo se osaltaan myös haasteita eri organisaatioiden ja terveydenhuollon toimintaympäristöjen välisten tulosten vertailuun ja analysointiin.

Osatutkimukset II ja III osoittivat, että lääkityspoikkeamaraporttien yhdistettyjen tie-

tojen analyysi on hyödyllinen lähestymistapa lääkitysturvallisuuden analysointiin. Uusi vapaasanahaku osoittautui tehokkaaksi menetelmäksi lääkehoidon vaaratapahtumaraporttien analysoinnissa ja näin ollen tehostaa lääkitysturvallisuuden riskienhallintaa. Osatutkimus II oli ensimmäinen, jossa esiteltiin ja tutkittiin uutta vapaatekstihauksen käyttöä Excel®-ohjelmalla vaaratapahtumaraporttiedatan analysoinnissa. Haku edustaa uutta ja matalan kynnyksen lähestymistapaa kattavamman tiedon hankkimiseen vapaan tekstin aineistoista, joka on tärkeä mutta haastava laadullisen tiedon lähde (11). Uuden vapaatekstihauksen käyttö paljasti sekä aliraportointia että virheellisiä luokituksia vaaratapahtumaraporteissa. Nämä havainnot ovat linjassa aiempiin havaintoihin vaaratapahtumaraporttien sisältöjen laatuvarioituksesta (7,11).

Uusi vapaatekstihakumenetelmä paljasti myös kokonaan uusia lääkityspoikkeamia, joiden avulla voidaan oppia havaitsemaan riskejä paremmin ja ymmärtämään organisaation lääkitysturvallisuustilannetta kattavammin. Tekoälyn ja kehittyneempien tekstinluohintatyökalujen käyttö voisi tarjota kattavampaa tietoa vapaasti kirjoitetusta tekstidatasta vähemmällä työllä, koska ne mahdollistavat suuremman datamäärän analysoinnin kuin mitä olisi mahdollista manuaalisesti (28). Tekoälyn käyttö voisi myös parantaa raporttien luokittelun tasalaatuisuutta ja luotettavuutta, sillä luokittelu olisi yhdenmukaista eikä riippuisi yksittäisen luokittelijan tulkinnasta. Osatutkimuksen II etu tekoälyyn ja tekstilouhintaohjelmiin nähden on että, se ei vaadi erillisiä lisäohjelmistoja tai ulkopuolisia palveluntarjoajia vapaatekstihauksen suorittamiseen ja sisällönanalyysiin, joten menetelmä mahdollisti datan tehokkaamman hyödyntämisen yksinkertaisilla ja arkikäyttöön tarkoitetuilla työkaluilla ilman lisäohjelmistolisenssejä, suurta laskentatehoa tai muita resursseja, ja ilman datan siirtelyn tietosuojaahteita. Uuden vapaatekstihakumenetelmän avulla lääkitysturvallisuus- ja laatuasiat pystyvät hyödyntämään kertynyttä arvokasta, mutta rakenteetonta luokittelematonta dataa kehitystyön tueksi ilman lisäkustannuksia tai ohjelmistosopimuksia. Jatkossa vapaatekstihakua voisi hyödyntää esimerkiksi organisa-

tiokohtaisten riskilääkkeiden määrittelyssä verraten kattavampaa ja realistisempaa vaaratapahtumaraporttien aineistoa lääkkeiden kulutustietoihin (29).

Osatutkimuksen III yhteydessä kehitettiin uusi yhdistetty vahvuusluokittelun hierarkia, joka osoittautui arvokkaaksi työkaluksi lääkehoidon vaaratapahtumaraporttien toimenpiteiden luokitteluun ja analysointiin. Uuden hierarkian avulla voitiin suorittaa järjestelmällinen arviointi yhdistetyistä lääkehoidon vaaratapahtumaraporteista ja hyödyntämään sitä niin raportointikulttuurin kuin vaaratapahtumaraporttien käsittelyprosessin tarkasteluun. Vastaavaan lääkityspoikkeamien toimenpiteiden arviointiin olevaa luokittelua ei ollut aiemmin olemassa, joten uusi yhdistetty vahvuusluokittelu täydentää tätä puutetta. Uusi luokitteluhierarkia on hyvin linjassa samantyyllisen Institute for Safe Medication Practicesin (ISMP) luokituksen kanssa, joka on tarkoitettu yleisesti lääkitysturvallisuuden toimenpiteiden ja suojausten keskinäiseen arvottamiseen (23). Uusi luokitteluhierarkia täydentää tätä uuden luokittelun pohjallakin käytettyä ISMP:n luokittelua, tarkentaen luokittelukategorioita ja kohdentaen näkökulman nimenomaan lääkityspoikkeamien kehittämistoimenpiteiden arviointiin.

Osatutkimus III oli tietävästi myös ensimmäinen, jossa lääkehoidon vaaratapahtumaraporttien kehittämisehdotusten ja toimenpiteiden vahvuutta analysoitiin systemaattisesti koostetun aineiston perusteella. Huomionarvoista oli myös se, että suurin osa osatutkimuksessa III arvioiduista kehittämisehdotuksista ja -toimenpiteistä lääkityspoikkeamaraporttien käsittelyn eri vaiheissa olivat luokituksestaan heikkoja, epämääräisiä tai eivät sisältäneet lainkaan kehittämistoimia. Kun tutkimusta III verrataan terveydenhuollon juurisyyanalyysien pohjalta tehtyihin kehittämistoimenpiteitä tai kaikkia potilasturvallisuuden vaaratapahtumailmoituksia analysoiviin tutkimuksiin, tulokset ovat yhteneväisiä: vain pieni osa toimenpide-ehdotuksista luokitellaan vahvoiksi (19,30). Tutkimuksessa III havaittiin, että yli puolessa vaaratapahtumaraporteista oli dokumentoituja kehittämistoimenpiteitä, mutta monet asianmukaisesti raportoidut kehittämisehdotukset eivät

koskaan muuntuneet konkreettisiksi toimenpiteiksi käsittelyprosessin aikana, mikä on myös aiemmissa potilasturvallisuuden vaaratapahtumatutkimuksissa havaittu haaste (19). Vastaavasti on havaittu, että myös terveydenhuollon juurisyyanalyysillä on usein taipumus päätyä heikompisiin ratkaisuihin sen sijaan, että käynnistettäisiin vahvempia toimenpiteitä järjestelmästä itsestään johtuviin piileviin ongelmiin (30). Yksi mahdollinen syy tähän on se, että riskienhallintatiimit eivät koe olevansa tarpeeksi valtuutettuja toteuttamaan muutoksia, jotka ulottuvat heidän yksikkönsä tai organisaationsa mandaattia pidemmälle (20).

Osatutkimuksessa III monet vahvat kehittämisehdotukset havaittiin muuttuvan käsittelyprosessin edetessä heikommiksi toimenpiteiksi, joskin vuosittain tarkasteltuna vahvimpien kehittämistoimenpiteiden osuus oli maltillisesti kasvava, mikä on hyvä suunta turvallisuuskulttuurin kannalta. Vaaratapahtumaraportoinnin merkityksen korostaminen ja asianmukainen raportointikulttuuri ovat keskeisiä tekijöitä turvallisuuskulttuurin kehittämisessä. On kuitenkin tärkeää muistaa, että raportointikulttuuri on vain yksi osa turvallisuuskulttuuria, joten tarvitaan myös muita menetelmiä ja aineistoja turvallisuuskulttuurin kattavan analyysiin (16,17). Yhdistettyjen vaaratapahtumaraporttien ja vahvuusluokittelun hierarkian käyttö kehittämistoimenpiteiden ja vaaratapahtumien käsittelyprosessin tarkastelussa mahdollistaa kuitenkin helposti lähestyttävän tavan raportointikulttuurin parempaan ymmärtämiseen.

Johtopäätökset

Lääkitysturvallisuuden riskien ja lääkehoitojen haittojen kokonaisvaltainen tunnistamiseksi tarvitaan eri menetelmien yhdistelyä. Triggerityökalut ja lääkehoidon vaaratapahtumaraporttien vapaatekstidatata ovat arvokkaita, mutta vaativat mukauttamista ja uusia menetelmiä. GTT on toimiva valinta lääkitysturvallisuuden menetelmävalikoiman yhdeksi osaksi, sillä mukautettuna se mahdollistaa haittatilanteiden riskien tunnistamisen potilastietojen kirjauksista.

Läkehoidon vaaratapahtumaraporttien yhdistäminen ja analysointi mahdollistaa laaja-alaisen oppimisen yksittäisiä raportteja kattavammasta näkökulmasta. Väitöskirjassa esitelty vaaratapahtumaraporttien vapaaseen tekstiin kohdennettu hakumenetelmä sekä lääkitysturvallisuuden kehittämistoimenpiteiden vahvuuksien järjestelmällinen luokittelu soveltuvat hyvin analyysivälineiksi turvallisemman lääkehoidon edistämiseen. Ne hyödyntävät ja jalostavat arjessa kertyvää potilasturvallisuustietoaaineistoa, eivätkä vaadi erillisiä lisäohjelmistoja toteutukseen, sillä ne toimivat yleisesti käytössä olevaa Excel-ohjelmistoa hyödyntämällä.

Summary

Improving learning from medication safety with data analysis: Towards safer medication

Ville Valkonen

Ph.D. (Pharm.), Clinical lecturer, Pharmacist
University of Eastern Finland, School of
Pharmacy, Clinical Pharmacy
Wellbeing Services County of North Savo, Hospital
Pharmacy
ville.valkonen@uef.fi

Ville Valkonen's doctoral dissertation, "Improving learning from medication safety with data analysis: Towards safer medication", as a part of the Doctoral Programme in Drug Research, was publicly examined at the University of Eastern Finland, Faculty of Health Sciences, School of Pharmacy on 21st of February 2025. Adjunct Professor, Chief Medical Officer Veli-Matti Ulander (Helsinki University Hospital) acted as the opponent and Adjunct Professor and University Researcher Miia Tiihonen (University of Eastern Finland) as the custos was. The dissertation is available electronically in the eRepository of the University of Eastern Finland: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-61-5464-0>.

Introduction

Medication safety related issues, including adverse drug events (ADEs) and medication errors (MEs), are among the most significant threats to patient safety globally. MEs are preventable incidents that occur at various stages of the medication process. However, current methods for detecting and evaluating medication safety risks capture only a fraction of MEs when used independently. This dissertation aimed to optimise the use of routinely collected patient safety data to analyse medication safety more comprehensively at Kuopio University Hospital (KUH), and to identify novel approaches to improve medication safety.

Materials and Methods

The dissertation consists of three sub-studies. Study I evaluated data from the Global Trigger Tool (GTT) medication module to identify areas for improvement in medication safety and assess the utility of the GTT method. Study II employed a novel enhanced free-text search method to analyse unstructured data in electronic ME reports. Study III examined the ME management process and reporting culture as a part of medication safety culture by analysing the strength of improvement actions recorded to the ME reports at different stages of ME management process.

Results

In Study I, the number of GTT medication module triggers and new polypharmacy trigger, was associated with higher ADE frequency and longer hospital stays. Study II demonstrated that the enhanced free-text search significantly improved the detection of relevant ME reports. Among the ten most frequently reported active substances, the number of identified MEs more than doubled, uncovering previously unrecognised errors and enabling more comprehensive risk analysis. Study III introduced a novel classification hierarchy to assess the strength of medication safety improvement actions based on their system- or person-centred focus. The majority of improvement proposals were weak (14–54%), vague (4–21%), or lacked actions entirely (21–49%). Strong proposals were often downgraded during the reporting process.

Conclusions

A comprehensive approach to identifying medication safety related risks requires combining various medication safety assessment methods. The GTT is an adaptable and effective tool for monitoring ADEs. Enhanced free-text searches and systematic classification of improvement actions make better use of existing data, contributing to safer medication practices.

Keywords: Medication Safety, Medication Errors, Risk Management, Safety Culture, Global Trigger Tool, Incident Reporting, Data Analysis

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Sydämellinen kiitos vastaväittäjäolleni dosentti Veli-Matti Ulanderille sekä kaikille loistaville ohjaajilleni: dosentti Miia Tiihoselle, dosentti Kaisa Haataiselle sekä farmasian tohtori Susanna Saanolle yhteisestä matkasta. Eri-tyiskiitos myös väitöskirjatutkimustani rahoittaneelle Orionin tutkimussäätiölle.

Viitteet

- World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 Towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva; 2021.
- World Health Organization. Global burden of preventable medication-related harm in health care: a systematic review. Geneva; 2023.
- Laatikainen O, Sneek S, Turpeinen M. Medication-related adverse events in health care—what have we learned? A narrative overview of the current knowledge. Vol. 78, European Journal of Clinical Pharmacology. Springer Science and Business Media Deutschland GmbH; 2022. p. 159–70.
<https://doi.org/10.1007/s00228-021-03213-x>
- Naseralallah L, Stewart D, Price M, Paudyal V. Prevalence, contributing factors, and interventions to reduce medication errors in outpatient and ambulatory settings: a systematic review. Vol. 45, International Journal of Clinical Pharmacy. Springer Science and Business Media Deutschland GmbH; 2023. p. 1359–77.
<https://doi.org/10.1007/s11096-023-01626-5>
- Airaksinen M, Otero M-J, Schmitt E, Cousins D, Gustafsen I, Hartmann M, ym. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Council of Europe. Strasbourg: Council of Europe. 2007;260:274.
- Meyer-Massetti C, Cheng CM, Schwappach DL, Paulsen L, Ide B, Meier CR, ym. Systematic review of medication safety assessment methods. Am J Health Syst Pharm. 2011;68(3):227–40.
<https://doi.org/10.2146/ajhp100019>
- Macrae C. The problem with incident reporting. BMJ Qual Saf. 2016;25(2):71–5.
- World Health Organization. Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance. Geneva; 2020.
- Holmström A-R. Learning from Medication Errors in Healthcare : How to Make Medication Error Reporting Systems Work? 2017.
- Awanic Ltd. Haipro: Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä. Awanic Oy, [Internet] 2022 (viitattu 10.6.2025).
<https://awanic.fi/haipro/>
- Holmström A-R, Järvinen R, Laaksonen R, Keistinen T, Doupi P, Airaksinen M. Inter-rater reliability of medication error classification in a voluntary patient safety incident reporting system HaiPro in Finland. Research in Social and Administrative Pharmacy. 2019;15(7):864–72.
- Klein DO, Rennenberg RJMW, Koopmans RP, Prins MH. A Systematic Review of Methods for Medical Record Analysis to Detect Adverse Events in Hospitalized Patients. J Patient Saf. 2021;17(8):e1234–40.
- Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). Cambridge, Massachusetts; 2009.
- Hooker AB, Etman A, Westra M, Van der kam WJ. Aggregate analysis of sentinel events as a strategic tool in safety management can contribute to the improvement of healthcare safety. International Journal for Quality in Health Care. 2018;31(2):110–6.
<https://doi.org/10.1093/intqhc/mzy116>
- Edmondson AC. Learning from failure in health care: frequent opportunities, pervasive barriers. Qual Saf Health Care. 2004;13(suppl_2):ii3–9.
https://doi.org/10.1136/qhc.13.suppl_2.ii3
- Machen S, Jani Y, Turner S, Marshall M, Fulop NJ. The role of organizational and professional cultures in medication safety: a scoping review of the literature. International Journal for Quality in Health Care. 2019;31(10):G146–57.
- Bisbey TM, Kilcullen MP, Thomas EJ, Ottosen MJ, Tsao KJ, Salas E. Safety Culture: An Integration of Existing Models and a Framework for Understanding Its Development. Hum Factors. 2021;63(1):88–110.
<https://doi.org/10.1177/0018720819868878>
- Pham JC, Girard T, Pronovost PJ. What to do with Healthcare Incident Reporting Systems. J Public Health Res. 2013;2(3):jphr.2013.e27.
<https://doi.org/10.4081/jphr.2013.e27>
- Liukka M, Hupli M, Turunen H. Problems with incident reporting: Reports lead rarely to recommendations. J Clin Nurs. 2019;28(9–10):1607–13.
- Hettinger AZ, Fairbanks RJ, Hegde S, Rackoff AS, Wreathall J, Lewis VL, ym. An evidence-based toolkit for the development of effective and sustainable root cause analysis system safety solutions. Journal of Healthcare Risk Management. 2013;33(2):11–20.
<https://doi.org/10.1002/jhrm.21122>
- Institute for Healthcare Improvement IHI. RCA2: Improving Root Cause Analyses and Actions to Prevent Harm | IHI – Institute for Healthcare Improvement. Boston; 2019.
- Reason J. Human error: models and management. BMJ : British Medical Journal. 2000;320(7237):768.
- Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Implement strategies to prevent persistent medication errors and hazards. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care. 2023.

24. Carnevali L, Krug B, Amant F, Van Pee D, Gérard V, de Béthune X, ym. Performance of the Adverse Drug Event Trigger Tool and the Global Trigger Tool for Identifying Adverse Drug Events: Experience in a Belgian Hospital. *Ann Pharmacother*. 2013;47(11):1414–9. <https://doi.org/10.1177/1060028013500939>

25. Wu S, Yin Q, Wu L, Wu Y, Yu N, Yan J, ym. Establishing a trigger tool based on global trigger tools to identify adverse drug events in obstetric inpatients in China. *BMC Health Serv Res*. 2024;24(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-023-10449-z>

26. Liu Y, Liu X, Xia B, Chen J, Sun W, Liu F, ym. The application of Global Trigger Tool in monitoring antineoplastic adverse drug events: a retrospective study. *Front Oncol*. 2024;14:1230514. <https://doi.org/10.3389/fonc.2024.1230514>

27. Schildmeijer K, Nilsson L, Perk J, Arestedt K, Nilsson G. Strengths and weaknesses of working with the Global Trigger Tool method for retrospective record review: focus group interviews with team members. *BMJ Open*. 2013;3(9):e003131–003131. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-003131>

28. Härkänen M, Haatainen K, Vehviläinen-Julkunen K, Miettinen M. Artificial intelligence for identifying the prevention of medication incidents causing serious or moderate harm: An analysis using incident reporters' views. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(17).

29. Schepel L, Lehtonen L, Airaksinen M, Lapatto-Reiniluoto O. How to Identify Organizational High-Alert Medications. *J Patient Saf*. 2021;17(8):e1358–63. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000512>

30. Kellogg KM, Hettinger Z, Shah M, Wears RL, Sellers CR, Squires M, ym. Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety? *BMJ Qual Saf*. 2017;26(5):381–7.

Potilasjärjestöjen lausunnot lääkkeiden hintalautakunnalle ja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle: Kokemuksia lääkeaiheisten lausuntojen antamisesta, osallisuudesta ja lausuntojen merkityksestä

Mirjami Tran Minh

FT, Vieraileva tutkija

Helsinki Institute of Life Science (HiLIFE)

ja Itä-Suomen yliopisto

mirjami.tran@helsinki.fi

Tran Minh M: Potilasjärjestöjen lausunnot lääkkeiden hintalautakunnalle ja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle: Kokemuksia lääkeaiheisten lausuntojen antamisesta, osallisuudesta ja lausuntojen merkityksestä. Dosis 2025;41(4):550–64.

Tiivistelmä

Mirjami Tran Minhin väitöskirja ”Potilasjärjestöjen lausunnot lääkkeiden hintalautakunnalle ja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle: Kokemuksia lääkeaiheisten lausuntojen antamisesta, osallisuudesta ja lausuntojen merkityksestä” tarkastettiin Helsingin yliopiston lääketieteellisessä tiedekunnassa 29.11.2024. Vastaväittäjänä toimi professori (tenure track) Jari Kylmä Tampereen yliopistosta ja kustoksena professori Anna Keski-Rahkonen Helsingin yliopistosta. Väitöskirja on julkaistu sähköisesti Helsingin yliopiston Helda-julkaisuarkistossa: <http://hdl.handle.net/10138/587567>

Väitöskirja perustuu seuraaviin osajulkaisuihin:

- I Tran Minh M, Airaksinen M, Saastamoinen L, Lahti T. Potilasjärjestöjen lääkkeistä antamat lausunnot Lääkkeiden hintalautakunnalle ja Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle vuosina 2017–2021. Dosis. 2023;39(2):196–216.
- II Tran Minh M, Airaksinen M, Lahti T. Potilasjärjestöjen lausunnot Lääkkeiden hintalautakunnalle ja Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle: järjestöjen ja viranomaisten kokemuksia. Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti Vol 61 Nro 4 (2024). <https://doi.org/10.23990/sa.128071>.
- III Tran Minh M, Airaksinen M, Lahti T. Experiences of patient organizations’ involvement in medicine appraisal and reimbursement processes in Finland – a qualitative study. International Journal of Technology Assessment in Healthcare 2024;2:40(1):e26. <https://doi.org/10.1017/S0266462324000229>.
- IV Tran Minh M, Tamminen M, Tamminen-Sirkkiä J, Majumder MM, Tabassum R, Lahti T. Quantitative online survey of self-perceived knowledge and knowledge gaps of medicines research and development among Finnish general public. BMJ Open 2022;12(5):e053693. <https://www.doi.org/10.1136/bmjopen-2021-053693>.

Tässä väitöskirjakatsauksessa keskitytään kolmeen ensimmäiseen osajulkaisuun.

Johdanto

Potilaiden ja potilasjärjestöjen mahdollisuudet osallistua ja tuoda näkökulmia lääkkeiden korvattavuuteen ja käyttöönottoon liittyvään päätöksentekoon ovat lisääntyneet viime vuosina. Suomessa potilasjärjestöt voivat antaa lausuntoja lääkkeiden hintalautakunnalle (Hila) arvioitavana olevista lääkevalmisteista ja kommentoida terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko) suositusluonnoksia. Väitöstutkimuksen tarkoituksena oli tutkia, mikä merkitys potilasjärjestöjen tekemillä lausunnoilla on ja miten potilasjärjestöjen osallisuus toteutuu Hilan ja Palkon lausunto- ja päätöksentekoprosesseissa.

Aineisto ja menetelmät

Osatyössä I tutkittiin potilasjärjestöjen antamien lausuntojen määrää. Aineistona olivat Hilan ja Palkon tietopyyntöön antamat vastaukset, jotka sisälsivät viranomaistahojen vastaanottamien lausuntojen määrän ja kohteen vuosina 2017–2023. Aineisto analysoitiin kuvailevilla kvantitatiivisilla menetelmillä. Osatyössä II aiheena olivat potilasjärjestöjen ja viranomaisten kokemukset yhteistyöstä, lausuntojen antamisesta ja niiden hyödyntämisestä. Osatyö III keskittyi potilasjärjestöjen edustajien kokemuksiin osallisuuden toteutumisesta ja viranomaisten näkemyksiin lausuntojen merkityksestä. Näissä osatyöissä aineistona olivat potilasjärjestöjen ja viranomaisten edustajien (n = 21) puolistrukturoidut haastattelut, jotka toteutettiin vuonna 2021 ja analysoitiin laadullisella sisällönanalyysillä. Osallisuuden toteutumista tarkasteltiin Sherry Arnsteinin osallistumisen portaiden ja Health Technology International -järjestön laatustandardien valossa.

Tulokset

Potilasjärjestöt ovat ottaneet lausuntomahdollisuudet myönteisesti vastaan. Järjestöjen edustajat kokivat lausuntojen antamisen kuitenkin yksisuuntaisena ja kokemus osallisuudesta oli heikkoa. Lausuntoja annettiin eniten syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien sekä tuki- ja liikuntaelinten sairauksien ryhmiin kuuluvista valmisteista. Lausuntojen antamisessa oli haasteita: potilaskokemuksia uusista lääkkeistä on niukasti ja potilasjärjestöjen resurssit ovat rajalliset. Tiedon puute lausuntojen kohteena olevista lääkevalmisteista ja lääkeyrityksen Hilalle toimittaman hinta- ja korvattavuushakemuksen yksityiskohdista, terveydenhuollon menetelmien arvioinnista ja viranomaisen toiminnasta koettiin monessa järjestössä haasteeksi.

Viranomaiset arvostivat lausuntoja, jotka lisäsivät ymmärrystä hoidon kokonaisuudesta, harvinaisista sairauksista ja uusista hoidoista, joissa tieteellinen näyttö on vähäistä. Viranomaisten näkökulmasta potilasjärjestöjen lausunnot eivät aina vastanneet käsiteltävään asiaan, ja lausuntojen merkitys päätöksenteossa oli vähäinen. Potilasjärjestöjen näkökulmasta viestintä lausuntomahdollisuuksista sekä niiden aikatauluista toteutuivat hyvin, mutta palautteen antamisessa lausunnoista ja niiden vaikutuksesta Hilan ja Palkon päätöksiin, lausuntojen raportoinnissa ja potilasnäkökulman dokumentoinnissa oli kuitenkin puutteita.

Johtopäätökset

Lääkehoitojen arvioinnin kansallisessa kehittämisessä on tarpeen edistää arvioinnin läpinäkyvyyttä ja avoimuutta sekä kehittää potilaiden ja potilasjärjestöjen osallistumisen toimintamalleja.

Avainsanat: lääkehoitojen arviointi, lääkehoidot, potilasjärjestöt, lääkkeiden hintalautakunta, terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto, osallisuus

Johdanto

Uudet lääkkeet saavat myyntiluvan yhä useammin rajallisella tieteellisellä näytöllä, ja hoitojen käyttöönotossa on Euroopan sisällä maakohtaisia eroja (1–3). Uudet lääkehoidot ovat usein hyvin kalliita ja hoidon tarve sekä kysyntä kasvavat jatkuvasti väestön ikääntymisen, diagnostiikan kehittymisen ja hoitojen yksilöllistymisen johdosta terveydenhuollon resurssien ollessa rajallisia (4,5). Uuden lääkehoidon hyötyjä, haittoja, kustannuksia ja kustannusvaikuttavuutta muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna arvioidaan terveydenhuollon menetelmien arvioinnin (health technology assessment, HTA) avulla (6). Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin tarkoituksena on tuottaa tietoa päätöksentekoa varten ja edistää oikeudenmukaista, tehokasta ja korkealaatuista terveydenhuoltoa (6). Arviointia koskevien periaatteiden mukaan terveydenhuollon menetelmien arvioinnin tulisi olla systemaattista sekä läpinäkyvää ja pohjautua tutkittuun tietoon (4,6).

Terveydenhuollon menetelmien arviointi voidaan jakaa useampaan osaan, ja yksi käytetyistä jaoista on jako tieteellisen tiedon keräämiseen ja analysointiin (assessment) ja tiedon kontekstualisointiin, arviointiin ja käyttöönottoa koskeviin suosituksiin (appraisal) (1,4,7). Nämä toimivat pohjana päätöksenteolle palveluvalikoimaan kuulumisesta tai korvattavuudesta (4,7). Potilaat ja potilasjärjestöt tunnustetaan nykyään tärkeiksi sidosryhmiksi, joiden näkökulmat tulee ideaalitalenteessa huomioida terveydenhuollon menetelmien arvioinnin kaikissa vaiheissa (8). Suomessa potilaat ja potilasjärjestöt voivat antaa lausuntoja lääkkeiden hintalautakunnalle Hilalle ja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle Palkolle, kun viranomaiset arvioivat lääkehoidon sisällyttämistä korvausjärjestelmään tai terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Potilaiden tai potilasjärjestöjen osallisuuden toteutumista kotimaisessa korvattavuuteen ja terveydenhuollon palveluvalikoimaan liittyvässä päätöksenteossa ei kuitenkaan ollut aiemmin tutkittu.

Avohoidon lääkkeiden korvattavuudesta päättää Hila, joka saa vuosittain myyntiluvan haltijoilta noin 800 hinta- tai korvatta-

vuushakemusta (9). Uudet, merkittävät sairaalalääkkeet arvioidaan pääasiassa Fimeassa, minkä jälkeen Palko tekee suosituksen siitä, kuuluuko hoito suomalaiseen palveluvalikoimaan (10). Hilan ja Palkon päätökset ja suositukset vaikuttavat merkittävästi potilaiden hoitoon Suomessa.

Hilan ja Palkon arvioinnin ja päätöksen-teon pohjana ovat kliininen tutkimusnäyttö ja taloudellinen arviointi (11–13). Taloudellinen arviointi tarkoittaa yleensä kustannusvaikuttavuusanalyysiä, jossa tarkastellaan arvioitavan lääkehoidon kustannuksia ja vaikutuksia ja verrataan niitä yhteen tai useampaan vaihtoehtoiseen hoitoon (13,14). Arvioinnissa ja päätöksenteossa tulisi kuitenkin huomioida myös oikeudenmukaisuus, yhdenvertaisuus ja päätösten laajemmat yhteiskunnalliset vaikutukset, ja esimerkiksi Palkon suosituksissa eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat ovatkin yksi arvioitava osa-alue (7).

Suomessa potilaiden osallisuutta terveydenhuollossa on viime vuosina tutkittu asiakasraatien ja Käypä hoito -suositusten yhteydessä (15,16). Näissä tutkimuksissa on tunnistettu useita osallisuuden hyötyjä ja edellytyksiä, joita on havaittu myös lääkkeiden arviointitoimintaan ja terveydenhuollon priorisointiin liittyvissä kansainvälisissä tutkimuksissa (17,18). Osallisuuden avulla voidaan esimerkiksi kuvata monipuolisemmin sairauden vaikutuksia sairastuneen arkeen, varmistaa potilaille merkityksellisten aiheiden käsittely sekä edistää suositusten ymmärrettävyyttä ja potilaiden luottamusta ja sitoutumista suosituksiin ja hoitoon (16). Hyödyistä huolimatta osallisuuden toteutumisessa on usein todettu haasteita, jotka liittyvät muun muassa osallisuuden toteuttamis- ja järjestämistapoihin, potilaskokemusten löytämiseen sekä potilasjärjestöjen ja viranomaistahojen resursseihin (6,17,19–21).

Väitöskirjatutkimuksen tarkoituksena oli kuvata, miten potilasjärjestöjen osallisuus toteutuu Hilan ja Palkon lääkkeitä koskevissa lausuntoprosesseissa. Väitöskirjatyössä tutkittiin, kuinka paljon potilasjärjestöt ovat antaneet lääkkeisiin liittyviä lausuntoja Hilalle ja Palkolle, mitä haasteita lausuntojen antamiseen potilasjärjestöjen näkökulmasta liittyy, miten potilasjärjestöjen edustajat kokevat

osallisuuden toteutumisen, ja miten viranomaiset hyödyntävät annettuja lausuntoja suositusta tai korvattavuutta koskevassa päätöksenteossa.

Tutkimuksen teoreettisena viitekehyksenä olivat Sherry Arnsteinin osallistumisen portaiden malli ja terveydenhuollon menetelmien arvioinnin kansainvälisen Health Technology Assessment International (HTAi) -järjestön suositukset (8,22). Tutkimuksen tavoitteena oli tuottaa tietoa, jota sekä potilasjärjestöt että viranomaiset voivat hyödyntää omassa työssään ja toimintansa kehittämisessä.

Aineisto ja menetelmät

Väitöstutkimus koostui neljästä osatyöstä (I–IV), joista tässä katsauksessa tarkastellaan kolmea ensimmäistä. Tutkimus oli monimenetelmällinen ja siinä käytettiin sekä määrällisiä (I ja IV) että laadullisia (II ja III) tutkimusmenetelmiä. Osatyöissä II ja III tarkasteltiin samaa haastatteluaineistoa eri tutkimuskysymysten näkökulmista.

Osatyön I tavoitteena oli tutkia, kuinka paljon potilasjärjestöt ovat antaneet lääkkeisiin liittyviä lausuntoja Hilalle ja Palkolle vuosina 2017–2021. Aineistoa täydennettiin väitöskirjan yhteenvedon varten vuodet 2022 ja 2023 kattavalla uudella tietopyynnöllä. Tietopyynnot Hilalle käsittivät organisaation vuosittain vastaanottamien lääkkeisiin liittyvien potilasjärjestölausuntojen lukumäärän hakemusluokittain ja anatomis-terapeuttis-kemiallisen (ATC) luokan mukaisesti. Tietopyynnot Palkolle käsittivät lukumäärän jokaiseen lääkehoitoa käsittelevään suositusluonnokseen annetuista lausunnoista, jotka olivat antaneet vastaajaryhmät ”potilaita tai asiakkaita edustava järjestö” (jatkossa potilasjärjestö) tai ”potilas, asiakas tai heidän omaisensa” (jatkossa yksittäiset kansalaiset). Kokosin viranomaisten vastaukset Excel-ohjelmaan ja analysoin niistä lausuntojen ja ryhmien (ATC-luokka, vuosi, Hilan kohdalla lausunnon tyyppi ja Palkon kohdalla vastaajan tausta) lukumäärät ja prosenttiosuudet. Lisäksi lisätietoja Hilan vuosittaisista hakemusmääristä kerättiin Hilan kotisivuilta (9).

Osatyöissä II ja III aineistona olivat litte-roidut, vuonna 2021 toteutetut yksilö- ja pari-

teemahaastattelut potilasjärjestöjen työntekijöille ja luottamushenkilöille (n = 14) sekä viranomaisille (n = 7). Potilasjärjestöjen edustajat rekrytoitiin Suomen sosiaali ja terveys ry:n (SOSTE) koordinoiman Potilas- ja kansanterveysjärjestöjen verkoston (POTKA) kautta kertomalla tutkimuksesta verkoston kokouksessa sekä sähköpostilistalla ja suorilla sähköpostiyhteydenotoilla 15 järjestön henkilöstölle. Viranomaistahot kutsuttiin haastatteluun lähettämällä sähköpostia Hilan ja Palkon sihteeristölle.

Tutkittavasta aiheesta oli jonkin verran aiempaa tietoa, minkä avulla oli mahdollista tunnistaa ja määritellä tutkimuksen teemat (23). Haastattelurunko suunniteltiin yhteistyössä potilasjärjestöjen kanssa käytännön työssä koettujen haasteiden ja kirjallisuuteen perustuvan taustatutkimuksen perusteella (17,21,23).

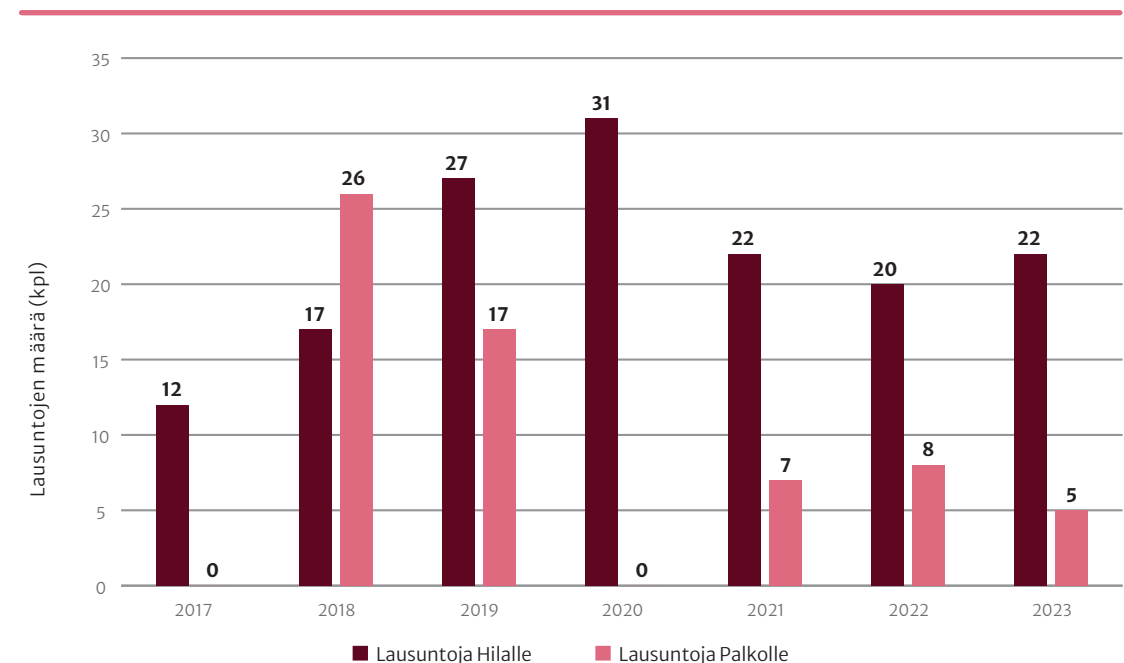
Kysymykset oli muotoiltu potilasjärjestöille ja viranomaisille hieman eri tavalla, mutta haastattelurungon sisältämät teemat olivat samat: 1) kokemukset lausuntoprosesseihin liittyvästä yhteistyöstä sekä potilasjärjestöjen lääketaihteisistä lausunnoista, 2) lausuntojen antamiseen ja potilasjärjestöjen kuulemiseen liittyvät haasteet potilasjärjestöjen ja viranomaisten näkökulmista, 3) kokemus osallisuuden toteutumisesta ja lausuntojen hyödyntämisestä viranomaisen päätöksenteossa, sekä 4) tiedon, tuen tai koulutuksen tarpeet.

Haastattelut toteutettiin Teams-videopuhelun välityksellä ja ne tallennettiin äänitiedostona erilliselle nauhurille. Ennen haastatteluun osallistumista haastateltaville lähetettiin sähköpostitse tiedote tutkimuksesta, haastattelurunko ja tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus. Haastateltavat allekirjoitivat suostumuksen haastattelututkimukseen osallistumisesta ja henkilötietojen käytöstä. Äänitallenteet litteroi ulkopuolinen litterointi erikoistunut yritys. Haastatteluaineistot analysoitiin sisällönanalyysin avulla Atlas.ti-ohjelmaa hyödyntäen. Ensimmäisessä vaiheessa aineisto analysoitiin deduktiivisesti tutkimuskysymysten ohjatessa analyysiä ja toisessa vaiheessa induktiivisesti. Luokittelusta ja tulosten tulkinnasta ja esittämisestä keskusteltiin väitöskirjatyön ohjaajien kanssa.

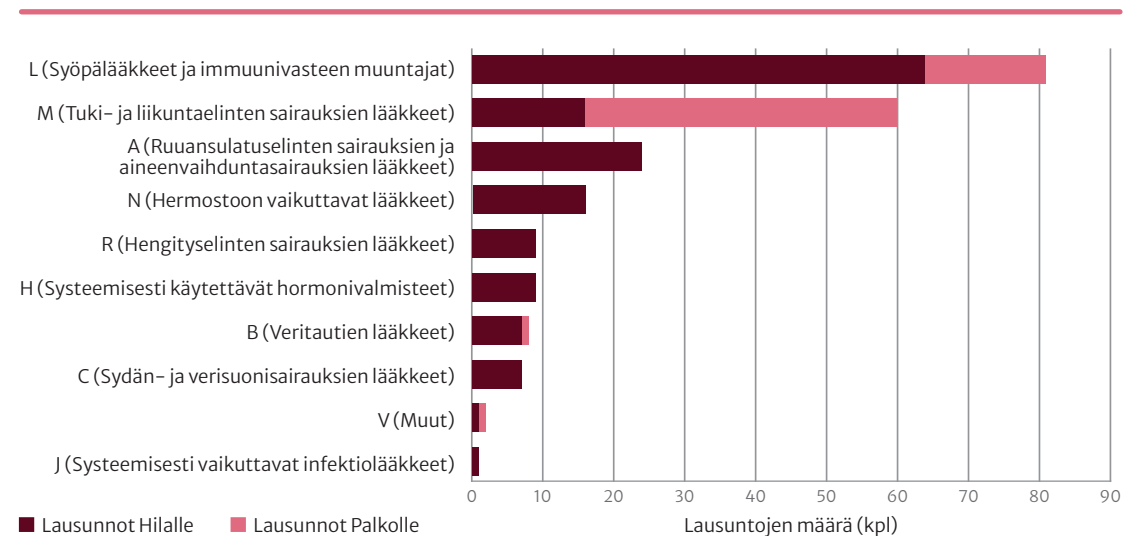
Tulokset

Hila vastaanotti vuosien 2017–2023 aikana potilasjärjestöiltä 151 lausuntoa. Palkon suositusluonnoksiin tuli potilasjärjestöiltä tai yksittäisiltä kansalaisilta samana ajanjaksona Ota kantaa -palvelussa 63 kommenttia. On huomioitava, että kommentoitavana

olevien Palkon suositusluonnosten määrässä oli runsaasti vuosittaista vaihtelua (0 suositusta vuonna 2017, 13 suositusta vuonna 2021, keskimäärin 6,4 suositusta vuodessa). Lausuntojen määrän jakautuminen vuosittain on esitetty **Kuvassa 1** ja lausuntojen jakaantuminen ATC-ryhmittäin on esitetty **Kuvassa 2**.



Kuva 1. Potilasjärjestöjen antamien lausuntojen määrä lääkkeiden hintalautakunnalle (Hilalle) ja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle (Palkolle) vuosina 2017–2023 (n = 214).



Kuva 2. Potilasjärjestöjen antamat lausunnot Hilalle ja Palkolle ATC-luokittain vuosina 2017–2023 (n = 214).

Osatöiden II ja III haastatteluihin (n = 17) osallistui yhteensä 21 henkilöä, joista 14 oli potilasjärjestöjen edustajia yhteensä 10:stä potilas-, kansanterveys- tai kattojärjestöstä, ja seitsemän sosiaali- ja terveysministeriön (STM) alaisia tai STM:n yhteydessä toimivia viranomaisia. Haastatteluista 13 toteutettiin yksilöhaastatteluina ja neljä parihaastatteluina haastateltavien toiveiden mukaisesti. Haastattelujen kesto vaihteli 19 ja 65 minuutin välillä ja haastatteluaineistoa kertyi kokonaisuudessaan 681 minuuttia.

Teemahaastattelujen päätulokset osatöistä II ja III on esitetty yläluokkien tasolla **Taulukoissa 1 ja 2**.

Pohdinta

Tutkimukseni osoittaa, että viranomaiset perehtyvät potilasjärjestöjen antamiin lausuntoihin huolellisesti. Lausuntoja tarkastellaan osana laajempaa materiaalikokonaisuutta, jonka perusteella tehdään päätökset lääkkeen korvattavuudesta tai lopullisesta suosituksesta. Vaikka lausunnot otetaan huomioon, niiden vaikutus päätöksenteossa on melko vähäinen. Kansainvälisissä tutkimuksissa on tuotu esille, että lausunnolla voi kuitenkin olla vaikutusta päätöksenteon prosessiin, vaikka se ei muuttaisi lopullista päätöstä tai suositusta (18). Tämän totesivat myös haastattelemani viranomaiset, jotka kuvasivat lausuntojen lisäävän heidän ymmärrystään sairastuneen arjesta ja hoidon kokonaisuudesta.

Potilasjärjestöjen edustajille ei ollut selvää lausuntojen merkitys viranomaisen arvioinnissa ja päätöksenteossa. Lausuntojen hyödyntämiseen liittyvän epävarmuuden ja potilasjärjestöjen viranomaisilta saaman palautteen puuttumisen vuoksi moni potilasjärjestöedustaja koki osallisuuden näennäisenä. Epävarmuus ja epäselvyys siitä, miten potilasjärjestölausunnot hyödynnetään viranomaisen päätöksenteossa ja mikä niiden vaikutus lopulta on, on tullut esille myös kansainvälisissä tutkimuksissa (18,20,24). Sherry Arnsteinin asteikolla kuuleminen (consultation) sijoittuu tokenismin eli näennäisen osallistamisen kategoriaan (22). Arnstein toteaa, että kansalaisten mielipiteen kuuleminen voi olla

perusteltu askel aitoon osallistumiseen. Irrallisenä se on kuitenkin riittämätön keino, sillä kuulemisessa ei ole mitään varmuutta siitä, miten näkökulmat otetaan lopulta päätöksenteossa huomioon. Tässä tutkimuksessa havaitut potilasjärjestöjen huolet lausuntojen merkityksestä ja niiden hyödyntämisestä ovat hyvin samansuuntaisia Arnsteinin ajatusten kanssa.

Lausuntojen laatimiseen ja niiden hyödyntämiseen viranomaisen päätöksenteossa liittyy myös muita haasteita. Yhtenä merkittävänä haasteena on tiedon epäsymmetria viranomaisten ja potilasjärjestöjen välillä sekä erilaiset odotukset lausuntoihin, niiden merkitykseen ja hyödyntämiseen liittyen. Palautteen antaminen, päätöksenteon läpinäkyvyyden lisääminen esimerkiksi avaamalla osa kokouksista yleisölle tai dokumentoimalla asiaan liittyvää keskustelua voisivat lisätä avoimuutta ja keskinäistä ymmärrystä järjestöjen ja viranomaisten välillä.

Yksi merkittävä haaste järjestöille oli se, että ne joutuvat valmistelemaan Hilalle suunnatut lausunnot rajallisen tiedon perusteella. Hilan kuukausittain julkaisema lista saapuneista hinta- ja korvattavuushakemuksista ei sisällä tietoa haettavasta käyttöaiheesta tai esimerkiksi siitä, koskeeko laajennushakemus uutta käyttöaihetta vai erityiskorvattavuuden laajentamista. Tähän viranomaisenkin tunnistamaan ongelmaan on hankala löytää ratkaisua, sillä lääkeyrityksen toimitaman hinta- tai korvattavuushakemuksen sisältö tai Hilan ja yrityksen välinen keskustelu eivät ole julkista tietoa. Tämä tiedon epäsymmetria aiheuttaa potilasjärjestöille epävarmuutta ja lisätyötä, ja tuottaa viranomaisille lausuntoja, jotka eivät välttämättä vastaa käsiteltävään asiaan tai auta päätöksenteossa. Vastaavanlaisia haasteita on tunnistettu myös Ruotsissa ja Kanadassa (24,25). Tämän vuoksi Ruotsissa potilasjärjestöt eivät pääsääntöisesti anna lausuntoja yksittäisiin hinta- ja korvattavuushakemuksiin (25).

Tutkimuksessa tuli esille myös se ristiriita, että potilasjärjestöt kommentoivat ja heitä pyydetään lausunnoissa kommentoimaan yksittäistä lääkehoitoa tai suositusluonnosta, kun taas viranomaiset tarkastelevat asiaa usein laajemmasta terveydenhuol-

Taulukko 1. Potilasjärjestöjen ja viranomaisten kokemuksia lausuntoihin liittyvistä haasteista, osallisuuden toteutumisesta ja lausuntojen merkityksestä.

Potilasjärjestöjen edustajien kokemuksia		Viranomaisten kokemuksia	
Potilasjärjestöjen kokemat haasteet	Potilasjärjestöjen edustajien kokemus osallisuuden toteutumisesta	Viranomaisten kokemat haasteet	Viranomaisten kokemus lausuntojen merkityksestä
Potilaskokemusten puute: ei tiedossa lääkettä käyttäviä potilaita ja/tai haasteita tiedon keräämisessä	Lausuntojen antamisen toimintamalli koetaan sinänsä hyväksi	Lausunnot eivät vastaa käsiteltävään asiaan, tai menevät ohi viranomaisen toimivallasta	Päätökset perustuvat kokonaisharkintaan, ja potilasjärjestölausunnot ovat yksi osa laajaa kokonaisuutta
Resurssien puute potilasjärjestössä: ajan ja henkilöstön puute	Epävarmuus siitä, miten viranomainen hyödyntää lausuntoja	Resurssien puute, työntekijöiden vähäinen määrä suhteessa työmäärään	Lausunnot ovat hyvä lisä tukemaan ja vahvistamaan viranomaisen päätöksentekoa
Tiedon tai osaamisen puute lääkkeisiin, hinta- ja korvattavuushakemuksen yksityiskohtiin tai terveydenhuollon menetelmien arviointiin ja viranomaisen toimintaan liittyen	Läpinäkyvyyden puute	Yhteiskunnan resurssien käyttö suhteessa terveyshyötyyn – potilasjärjestöt ajavat oman sairausryhmänsä etua, kokonaiskuvan puute	Lausunnot otetaan huomioon, mutta ne eivät juuri muuta lopputulosta
Viranomaistoiminta koetaan etäiseksi	Osallisuus toteutuu näennäisesti	Potilasjärjestöjen mahdolliset sidonnaisuudet	
Odotukset jäsenistöltä	Osallisuuden kokemus heikko	Potilaskokemukset, joista yksittäinen potilas on tunnistettavissa	

Taulukko 2. Viranomaisten näkemyksiä lausuntojen hyödyistä arviointitoiminnassa.

Lausunnot, joista on hyötyä viranomaisen arviointitoiminnassa	Lausunnot, joista ei ole hyötyä viranomaisen arviointitoiminnassa
Lausunnot, jotka auttavat ymmärtämään hoidon kokonaisuutta	Lausunnot Hilan uusintahakemuksiin
Lausunnot harvinaissairauksien hoitoihin	Pelkkä toive korvattavuudesta tai käyttöönotosta
Lausunnot uusista lääkeshoidoista, joiden kohdalla tutkimusnäyttö on heikkoa	Kliinisten tutkimusten tai hoitosuositusten toistaminen lausunnoissa
Lausunnot, joissa taustoitetaan nykyjärjestelmän ongelmakohtia	Yhden henkilön tekemät lausunnot, joissa ei ole laajempaa potilasnäkökulmaa

lon resurssien allokoinnin näkökulmasta. Tätä ristiriitaa tai esimerkiksi vaihtoehtoiskustannuksia ei kuitenkaan huomioida tai pyydetä huomioimaan potilasjärjestöille suunnatuissa ohjeissa.

Kuten kansainvälisissä tutkimuksissa (26) on tullut esille, myös suomalaiset viranomaiset arvostivat lausuntoja, jotka tuovat konkreettista, mahdollisimman objektiivista näkökulmaa potilaan ja läheisen arkeen ja hoidon kokonaisuuteen sisältäen tietoa, jota ei ole saatavilla kliinisten tutkimusten raporteista tai muilta asiantuntijoilta. Tässä tutkimuksessa haastatellut viranomaiset vierastivat toivon merkityksen korostamista lausunnoissa, sillä se ei tuo lisätietoa arviointiin ja päätöksentekoon. Myös kanadalaisessa tutkimuksessa lääkkeiden arviointitoimikunnan jäsenet kokivat, että tunteisiin vetoavien lausuntojen yhteydessä on vaikea erottaa neutraalia tiedon välittämistä potilaskokemuksista ja järjestön vaikuttamistyöstä (26).

Viranomaisten ja potilasjärjestöjen tavoitteet lausuntotoiminnalle voivat siis erota toisistaan. Tutkimuskirjallisuudessa on myös pohdittu sitä, mikä on eri osapuolten näkökulmasta merkityksellistä tietoa tai näyttöä, ja mitä asioita terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa sekä terveydenhuollon palveluvalikoimaa koskevassa päätöksenteossa olisi ylipäättään syytä huomioida (26,27). Terveydenhuollon resursseja ohjaavat päätökset tehdään aina ympäröivän yhteiskunnan kontekstissa, ja tämän vuoksi tieteellisen tiedon, taloudellisia vaikutuksia koskevan tiedon ja eri sidosryhmien näkemyksiä esille tuovan kokemuseräisen tiedon yhteensovittaminen nähdään välttämättömäksi (4,27). Päätöksenteko edellyttää ideaalitalanteessa avointa, eri näkökulmat huomioivaa keskustelua siitä, mitä näyttöä kussakin tilanteessa painotetaan ja miten näyttöä tulkitaan (7,27). Yhteisen keskustelun lisäksi on tärkeä kehittää menetelmiä siihen, miten lääkehoitojen laajempia yhteiskunnallisia vaikutuksia ja ulkoisvaikutuksia tulisi huomioida osana arviointia (12,13). Väitöskirjatyön haastatteluissa vuoropuhelun lisäämistä toivoivat sekä potilasjärjestöjen edustajat että viranomaiset.

Lääkkeiden arviointitoimintaa kehitetään parhaillaan osana STM:n johtamaa lääkeasi-

oiden uudistusta ja vuosina 2024–2027 toteutettavaa Lääkkeet ja apteekkitalous -hanketta (28). Yksi hankkeen tavoitteista on avo- ja sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan yhenäistäminen. Lääkeasioiden uudistukseen ja terveydenhuollon sisältöohjaukseen liittyvissä tuoreissa selvityksissä on ehdotettu arviointitoiminnan keskittämistä kansallisesti, minkä avulla voidaan koota yhteen rajalliset resurssit sekä nopeuttaa ja tehostaa arviointiprosessia (7,29). Rajaniemi (29) tuo selvityksessään esille myös tavoitteet huolehtia lääkkeen käyttäjän osallisuudesta ja tehdä arvioinnista mahdollisimman läpinäkyvää ja avointa. Tarve potilaiden osallisuuden vahvistamiselle tuli esille myös Hämeen-Anttilan ym. (19) tutkimuksessa, jossa haastateltiin potilasjärjestöjen edustajia heidän osallistumisestaan terveydenhuollon menetelmien arviointiin ja hoitosuosituksen valmisteluun. Potilaiden ja kansalaisten roolia ja osallisuutta painottavat selvityksissään myös Saarni (7) ja Torkki ym. (30). Potilaiden ja kansalaisten näkökulmien huomioiminen voi lisätä läpinäkyvyyden lisäksi päätösten hyväksyttävyyttä (7,30).

Johtopäätökset

Tämä väitöstutkimus sekä kansainväliset ohjeistukset puoltavat potilasnäkökulman vahvempaa integrointia lääkkeiden arviointiprosesseihin sekä potilasjärjestöjen tai kansalaisyhteiskunnan edustajien mahdollisuutta osallistua asian käsittelyyn ja/tai päätöksentekoon kirjallisten lausuntojen lisäksi asian tuntijaryhmän, lautakunnan tai neuvoston jäsenenä (suora osallistuminen). Arviointimenetelmiä on kehitettävä siten, että kliinisen tutkimusnäytön ja kustannusvaikutavuustiedon ohella voidaan kattavasti huomioida potilasnäkökulma ja laajemmat yhteiskunnalliset vaikutukset. Arviointitoiminnan kehittämisessä olisi luontevaa yhdenmukaistaa ja uudistaa Hilan ja Palkon potilasjärjestölausuntojen toimintamalleja ja kehittää muita osallisuutta tukevia käytäntöjä.

Väitöstutkimus toi uutta tietoa annettujen lausuntojen määrästä sekä potilasjärjestöjen ja viranomaisten kokemuksista sekä lausuntoihin liittyvistä haasteista. Jotta lausuntoprosesseja voidaan kehittää kaikkia osapuolia ja arviointitoimintaa mahdollisimman hyvin tukevaksi, tutkimusta lausuntojen sisällöstä ja painotuksista sekä viranomaisen arviointitoiminnasta ja päätöksenteosta tarvitaan lisää.

Summary

Patient organisations' submissions to the Pharmaceutical Pricing Board and the Council for Choices in Health Care in Finland: Experiences of providing submissions on medicines, involvement and the significance of submissions

Mirjami Tran Minh

PhD, Visiting Researcher
Helsinki Institute of Life Science (HiLIFE)
and University of Eastern Finland
mirjami.tran@helsinki.fi

The doctoral dissertation of Mirjami Tran Minh entitled “Potilasjärjestöjen lausunnot lääkkeiden hintalautakunnalle ja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle: Kokemuksia lääkeaiheisten lausuntojen antamisesta, osallisuudesta ja lausuntojen merkityksestä” (Patient organisations' submissions to the Pharmaceutical Pricing Board and the Council for Choices in Health Care in Finland: Experiences of providing submissions on medicines, involvement and the significance of submissions) was examined at the Faculty of Medicine at the University of Helsinki on 29.11.2024. The Opponent in the public examination was Professor (Tenure Track) Jari Kylmä of Tampere University, and the Custos was Professor Anna Keski-Rahkonen of the University of Helsinki. The Doctoral Thesis can be found from University of Helsinki Helda Repository: <http://hdl.handle.net/10138/587567>

Introduction

In recent years, patients and patient organisations have had increased opportunities to participate in and contribute their views to health technology assessment (HTA) and decision-making on the reimbursement and uptake of medicines. In Finland, patient organisations can submit written statements to the Pharmaceuticals Pricing Board (Hila) and the Council for Choices in Healthcare in Finland (Palko). This dissertation explored the significance of patient organisations' submissions and how they are involved in the medicine-related consultation processes of Hila and Palko.

Material and methods

Study I examined the extent of participation, measured by the number of submissions made by patient organisations to Hila and Palko between 2017 and 2021. The data were based on responses to information requests from the authorities, including the number of submissions received and the medicinal products or draft recommendations they concerned. Study II investigated the experiences of patient organisations and public authorities regarding cooperation, focusing on the provision and use of submissions. Study III explored the experiences of patient organisation representatives regarding involvement and the views of authorities on the role of submissions in decision-making related to recommendations and reimbursement. Data for Studies II and III were collected through semi-structured interviews with representatives of patient organisations and authorities (n = 21) in 2021, which were analysed using qualitative content analysis.

Results

Patient organisations have welcomed the opportunity to provide submissions. However, they often perceived the process as one-way communication, and their overall experience of involvement was weak. Submissions were most commonly related to medicines in the categories of cancer drugs and immunomodulators, as well as muscle diseases. Challenges in providing submissions included the scarcity of patient experiences with new medications and limited organisational resources. The lack of information about the medicinal products and the details of the price and reimbursement application submitted by the pharmaceutical company to Hila, health technology assessment, and the activities of the authorities were considered a challenge by many organisations.

From the authorities' perspective, the most valuable submissions were those that enhanced understanding of overall patient care, rare diseases, and treatments with limited scientific evidence. However, submissions did not always address the most relevant issues and were generally of minor importance in decision-making. From patient representatives'

perspective, communication and information on consultation opportunities and timelines were fairly well implemented by Hila and Palko. However, shortcomings were identified in the provision of feedback on significance of submissions, as well as in reporting and documentation of patient perspectives.

Conclusion

When developing national policies for the assessment, appraisal and uptake of pharmacotherapies, it is necessary to improve the transparency and openness of the processes and to further develop models that promote patients and patient organisations' participation.

Ydinasiat

- Potilasjärjestöjen on ollut mahdollista antaa lausuntoja lääkkeiden hintalautakunnalle ja terveydenhuollon palvelulikoimaneuvostolle vuodesta 2017 lähtien. Aihetta ei ennen tätä väitöskirjatyötä ollut Suomessa tutkittu.
- Potilasjärjestöt ovat hyödyntäneet lausuntomahdollisuuksia, ja lausuntojen määrä on vakiintunut muutamaa kymmeneen vuodessa.
- Lausuntojen antamiseen ja niiden hyödyntämiseen liittyy haasteita, jotka liittyvät muun muassa potilaskokemusten ja resurssien puutteeseen sekä potilasjärjestöjen ja viranomaistoiminnan erilaisiin painotuksiin.
- Potilasjärjestöjen kokemus osallisuudesta on melko heikkoa ja lausuntojen merkitys viranomaisen arviointitoiminnassa ja päätöksenteossa suhteellisen vähäinen.
- Lausuntomalleja ja potilasjärjestöjen osallisuutta on tarpeen kehittää osana käynnissä olevaa lääkkeiden arviointitoiminnan uudistusta.

Sidonnaisuudet

Työnantajat: Suomen Syöpäpotilaat ry 2017–2020, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry 2022–2024. Hallituksen jäsen: Suomen Migreeniyhdistys ry.

Kiitokset

Sydämelliset kiitokset väitöskirjatyöni ohjajille Tuuli Lahdelle ja Marja Airaksiselle sekä kaikille haastatteluihin osallistuneille. Suuret kiitokset myös osatöihin osallistuneille kansakirjoittajille ja osatöiden sekä tämän katsauksen arvioitsijoille.

Viitteet

- Allen N, Walker SR, Liberti L, Salek S. Health Technology Assessment (HTA) Case Studies: Factors Influencing Divergent HTA Reimbursement Recommendations in Australia, Canada, England, and Scotland. *Value Health* 2020;3(3):320–8.
- Kurko T, Koskinen H, Sarnola K. Uusien syöpälääkkeiden kliiniseen näyttöön liittyy epävarmuutta. *Suomen Lääkärilehti*. 2022;32:1272–4.
- Wiling N, Bucsics A, Kandolf Sekulovic L, Kobelt G, Laslop A, Makaroff L, ym. Achieving equal and timely access to innovative anticancer drugs in the European Union (EU): Summary of a multidisciplinary CECOG-driven roundtable discussion with a focus on Eastern and South-Eastern EU countries. *ESMO Open*. 2019;13;4(6):e000550.
- Velasco Garrido M, Kristensen FB, Palmhøj Nielsen C, Busse R, toim. Health Technology Assessment in Health Policy Making in Europe: Current status, challenges and potential. World Health Organization, 2008.
- Rome BN, Egilman AC, Kesselheim AS. Trends in Prescription Drug Launch Prices, 2008–2021. *JAMA*. 2022;327(21):2145–7.
- O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2020;36(3):187–90.
- Saarni S. Terveysthuollon sisältöohjauksen kehittäminen hyvinvointialuerakenteessa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023;19.
- HTAi (Health Technology Assessment International). Values and quality standards for patient involvement in HTA. HTAi Interest Sub-Group for Patient/Citizen Involvement in HTA, 2014. [Internet](viitattu 16.8.2025). <https://htai.org/interest-group/patient-citizen-involvement/#resources-and-materials>
- Lääkkeiden hintalautakunta. Tilastot, 2024 [Internet](viitattu 14.8.2025). www.hila.fi/toiminta-ja-organisaatio/tilastot/
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Uusien sairaalalääkkeiden nopea arviointi, 2018. [Internet](viitattu 14.8.2025). https://fimea.fi/documents/147152901/159465575/170821_Sairaalal%C3%A4%C3%A4kkeiden_arviointi_prosessi.pdf/f914f379-cd89-4d4d-52e9-7d17f428ce6b/170821_Sairaalal%C3%A4%C3%A4kkeiden_arviointi_prosessi.pdf?t=1709107979243
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen liitteen muuttamisesta (360/2011). Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö.
- Laine J. Kustannusvaikuttavuus, arvoperusteinen terveydenhuolto ja arvon arviointi. *Dosis*. 2021;37(4):430–43.
- Laine J, Ojala A, Turunen J. Lääkehoitojen yhteiskunnallisten hyötyjen arvioinnista. *Yhteiskuntapolitiikka*. 2020;85(3):310–5.
- Kiviniemi V ja Rannanheimo P. Lääkehoitojen kustannusvaikuttavuuden arviointi: perusteista käytäntöön. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim*. 2020;136:184–91.
- Jones M, Pietilä I. Alignments and differentiations: People with illness experiences seeking legitimate positions as health service developers and producers. *Health*. 2020;24(3):223–40.
- Sipilä R, Hämeen-Anttila K, Komulainen J. Potilaiden osallisuuden hyödyt ja edellytykset hoitosuosituksen laatimisessa. *Lääkärilehti* 2022;77(e31676).
- European Patients Forum: Patient Involvement in Health Technology Assessment in Europe, 2013. [Internet](viitattu 16.8.2025). www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf
- Livingstone H, Verdiel V, Crosbie H, Upadhyaya S, Harris K, Thomas L. Evaluation of the impact of patient input in health technology assessments at NICE. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2021;29;37:e33.
- Hämeen-Anttila K, Komulainen J, Enlund H, Mäkelä M, Mäkinen E, Rannanheimo P, ym. Incorporating patient perspectives in health technology assessments and clinical practice guidelines. *Res Social Adm Pharm*. 2016;12(6):903–13.
- Scott AM, Wale JL. Patient advocate perspectives on involvement in HTA: An international snapshot. *Research Involvement and Engagement* 2017;10;(3):2.
- Gagnon MP, Tantchou Dipankui M, Poder TG, Payne-Gagnon J, Mbemba G, Beretta V. Patient and public involvement in health technology assessment: update of a systematic review of international experiences. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2021;37(1).
- Arnstein, SR. A Ladder of Citizen Participation. *Journal of the American Institute of Planners*. 1969;35(4):216–24.
- Palonen M, Kylmä J. Avoin haastattelu ja teemahaastattelu aineistonkeruumenetelminä laadullisessa hoitotieteellisessä tutkimuksessa. *Hoitotiede*. 2022;34(4):281–94.

24. Boothe, K. "Getting to the table": Changing ideas about public and patient involvement in Canadian drug assessment. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 2019;44(4):631–63.

25. Werkö S, Andersson C. Sweden. Teoksessa: Facey KM, Hansen HP, Single ANV (toim.): *Patient Involvement in Health Technology Assessment*. Singapore: Springer; 2017.

26. Rozmovits L, Mai H, Chambers A, Chan K. What does meaningful look like? A qualitative study of patient engagement at the Pan-Canadian oncology drug review: Perspectives of reviewers and payers. *Journal of Health Services Research and Policy*. 2018;23(2):72–9.

27. Lomas J, Culyer AJ, McCutcheon C, McAuley L, Law S. Conceptualizing and combining evidence for health system guidance. Ottawa, Canadian Health Services Research Foundation, 2005.

28. Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkkeet ja apteekkitalous -hanke. [Internet](viitattu 14.8.2025).
<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM076:00/2024>

29. Rajaniemi S. Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen. Selvityshenkilön raportti, 2023 [Internet] (viitattu 14.8.2025).
https://stm.fi/documents/1271139/2013549/Selvitys+SR+15.1.23_final.pdf/000f9c8b-159b-5c32-5874-4c204a9c610f/Selvitys+SR+15.1.23_final.pdf?t=1675761745353

30. Torkki P, Patja K, Ignatius E, Kousa I, Vanhala A, Gehrman K, ym. Terveystieteen palveluvalikoiman priorisointi. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2022:53.

Vertaisarvioijat 2025

Aaltonen	Katri	Palmgrén	Joni
Aarnio	Emma	Passi	Sanna
Artto	Ville	Peltoniemi	Marikki
Bärlund	Maarit	Piepponen	Petteri
Celikkayalar	Ercan	Pohjanoksa-Mäntylä	Marika
Ellfolk	Maria	Puumalainen	Inka
Heikkilä	Reeta	Reinikainen	Leena
Holmström	Anna-Riia	Ritala-Nurmi	Anneli
Häkkinen	Margareeta	Ruotsalainen	Jani
Hämeen-Anttila	Katri	Saarukka	Laura
Härkänen	Marja	Salava	Alexander
Junttila	Kristiina	Sandler	Charlotta
Jyrkkä	Johanna	Savontaus	Eriika
Kallio	Sonja	Sepponen	Kati
Kauppinen	Hanna	Siitonen	Piia
Kumpusalo-Vauhkonen	Anne	Sneck	Sami
Kurko	Terhi	Suvikas-Peltonen	Eeva
Kyllönen	Henna	Teräsalmi	Eeva
Laaksonen	Raisa	Toivo	Terhi
Laitinen	Kirsi	Tolonen	Hanna
Lapatto-Reiniluoto	Outi	Valtola	Annika
Lecklin	Anne	Vasarainen	Hanna
Linden	Kari	Viluksela	Matti
Linden-Lahti	Carita	Wartiovaara	Kirmo
Mäkinen	Emilia		

Julkaissamme vuosikerran viimeisessä Dosiksessa listan kyseisen vuoden artikkelien vertaisarvioijina toimineista henkilöistä. Nimet on listattu sukunimen mukaan aakkosjärjestyksessä.